

KRAVET OM OPPFINNELSESHØYDE FOR BIOTEKNOLOGISKE OPPFINNELSER

Analyse av spillerommet for restriktiv praksis etter gjennomføringen
av direktiv 98/44/EF i norsk rett

Kandidatnr: 563

Veileder: Are Stenvik

Leveringsfrist: 13.04.2004

Til sammen 39503 ord

13.04.2004

Innholdsfortegnelse

1 INNLEDNING	1
1.1 Tema og problemstilling	1
1.1.1 Vedtakelsen av biopatentdirektivet i EU	1
1.1.2 Innlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen og norsk rett	3
1.1.3 Problemstilling	4
1.2 Bioteknologi	4
1.3 Rettskildespørsmål	9
1.3.1 Tolkning av patl. § 2	9
1.3.2 EPC art. 56	10
1.3.3 TRIPS-avtalen art. 27 nr.1	14
1.3.4. Forarbeidenes signaler	15
2 KRAVET OM OPPFINNELSESHØYDE	23
2.1 Vurderingstemaet	23
2.2 Kravets begrunnelse	26
2.3 Fremgangsmåten ved vurderingen	27
2.4 Fagpersonstandarden	29
2.5 Sannsynlighetsvurderingen	31
2.6 Kravets relativitet	33
2.7 Objektive skjønnsmomenter	34

3	ANALYSE AV SPILLEROMMET FOR RESTRIKTIV PRAKTISERING AV	
	OPPFINNELSESHØYDEKRITERIET FOR BIOTEKNOLOGISKE OPFFINNELSER	37
3.1	Spørsmålet om anvendelse av en egen og strengere norm	37
3.1.1	Problemstillingen	37
3.1.2	Rettstilstanden før direktivet ble gjennomført i norsk rett	37
3.1.3	Rettstilstanden etter gjennomføringen av direktivet	39
3.1.4	Problemer ved avgrensning av den kategori som skal vurderes restriktivt	45
3.2	Fremgangsmåten ved bedømmelsen	48
3.2.1	Problemstillingen	48
3.2.2	Utviklingen av ”problem and solution approach” i EPO	49
3.2.3	Spørsmålet om EPOs fremgangsmåte må legges til grunn etter patl. § 2	51
3.3	Vektlegging av oppdagelser	54
3.3.1	Problemstillingen	54
3.3.2	Sondringen mellom oppfinnelser og oppdagelser	55
3.3.3	De etablerte prinsipper for betydningen oppdagelser tillegges	56
3.3.4	Utvikling av et nytt prinsipp for oppfinnelser som angår forretningsmetoder og dataprogrammer	57
3.3.5	Hvilket prinsipp som skal legges til grunn for bioteknologiske oppfinnelser	60
3.4	Fagpersonstandarden	63
3.4.1	Problemstillingen	63
3.4.2	Standardens streghet	63
3.4.3	Spørsmålet om styring av fastleggelsen av standarden ved signaler om restriktiv praksis	69
3.5	Sannsynlighetsvurderingen	72
3.5.1	Problemstillingen	72
3.5.2	”Could/would-approach” utviklet av EPO	72

3.5.3	Vurderingen av "pointers" i teknikkens stand – kravet om "reasonable expectation of success"	78
3.5.4	Nærmere om kravet til sannsynligheten for suksess	85
3.5.5	"Reasonable expectation" som rent teknisk eller også økonomisk vurderingstema	97
3.5.6	Tidsstandarden – et mulig økonomisk kriterium	100
3.5.7	Begrensninger for vektlegging av økonomiske forhold	105
3.5.8	Spørsmålet om styring av vurderingen av "reasonable expectation" ved signaler om restriktiv praksis	107
3.6	Konklusjoner	112
4	FORKORTELSER OG LITTERATUR	115

1 Innledning

1.1 Tema og problemstilling

1.1.1 Vedtakelsen av biopatentdirektivet i EU

Utgangspunktet for oppgaven er gjennomføringen av direktiv 98/44/EF om rettsbeskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser (heretter biopatentdirektivet eller bare direktivet)¹ i norsk rett. Direktivet regulerer muligheten for å oppnå patent på det bioteknologiske området og rettsvirkningene av slike patenter. Disse spørsmålene var fra før av delvis regulert blant annet i Den europeiske patentkonvensjon (EPC).² Dette er en traktat som gir regler om innvilgelse av såkalte europeiske patenter med rettsvirkninger i et utvalgt knippe av konvensjonens medlemsland. Regelverket administreres ikke av den europeiske union (EU), men av Det europeiske patentkontor (EPO), som er en selvstendig internasjonal organisasjon.³ EPOs funksjon etter konvensjonen er knyttet til å motta, granske og innvilge søknader om europeiske patenter. Rettsvirkningene etter patentmeddelelsen er imidlertid underlagt jurisdiksjonen til nasjonale domstoler i de land patentet er meddelt for. Alle de nåværende EU-landene er tilsluttet EPC og har gjennomført en tilpasning av sine nasjonale patentlover til konvensjonen. Norge er ikke medlem, men har undertegnet konvensjonen og gjennomførte i 1979 en tilpasning av den norske patentloven på tilsvarende måte som medlemslandene.

Ved siden av dette samarbeidet, har man i EU også i flere tiår arbeidet med innføringen av et Fellesskapspatent. Dette har nå har ført frem til et utkast fra Kommisjonen til en forordning om slike patenter, som vil gjøre det mulig å søke om enhetlige patent med samme rettsvirkninger innenfor hele unionsområdet. Meddelelse av slike patenter er foreslått lagt til EPO, og rettsenhet skal sikres gjennom opprettelse av en ny

¹ EFT L 213 (1998) s. 13.

² Convention on the grant of European Patents (European Patent Convention) of 5. October 1973.

³ Jf EPC art. 4, jf. kapittel II og III.

overnasjonal domstol, Community Patent Court, med jurisdiksjon på forordningens område.⁴

På grunn av tilpasningen til EPC eksisterte det i stor grad europeisk rettslikhet på patentområdet før direktivet ble vedtatt. Dette rettsområdet har hele tiden vært preget av internasjonalisering, noe som har resultert i en rekke konvensjoner også på det globale plan. Noen av disse innebærer samarbeid om formelle sider ved patentsystemet, mens andre har som formål å utvikle materiell patentrett.⁵ I sistnevnte kategori står den såkalte TRIPS-avtalen (Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights)⁶ sentralt. Denne konvensjonen, som er en integrert del av avtaleverket om opprettelsen av Verdens handelsorganisasjon (WTO), stiller en rekke minimumskrav til innholdet i nasjonal patentrett.

Før biopatentdirektivet ble vedtatt, eksisterte det – til tross for det utstrakte internasjonale samarbeidet – fortsatt en del variasjoner mellom de europeiske landenes regulering og praksis innen bioteknologien. Direktivets overordnede formål er å fjerne slike nasjonale ulikheter, som kan hindre den frie flyt av varer i det indre marked og virke hemmende på konkurranseevnen til europeisk bioteknologisk industri.⁷

På grunn av økende samfunnsmessig skepsis til bioteknologi generelt, og patentbeskyttelse for oppfinnelser på området spesielt, tok prosessen frem til vedtakelse av direktivet lang tid. Flere endringer ble gjort før den endelige vedtakelsen 6. juli 1998. Etter dette gikk Nederland til søksmål for EF-domstolen for å få direktivet kjent ugyldig, men kravet ble avslått i oktober 2001.⁸ EU-landenes frist for å gjennomføre

⁴ Se COM (2003) 412 final, jf. COM (2003) 827 final og COM (2003) 828 final som gjelder muligheten for å anke avgjørelser fra Community Patent Court til Førsteinstansretten og EF-domstolen. Fellesskapspatentet er planlagt innført fra ca. 2010-2012.

⁵ Om det internasjonale samarbeid og konvensjoner på patentrettens område se Stenvik 2001 s. 163 flg.

⁶ Vedtatt 15. april 1994.

⁷ Etter vedtakelsen av biopatentdirektivet ble de såkalte Implementing Regulations til EPC endret, slik at direktivet etter Regel 23 b (1) nå utgjør et "supplementary means of interpretation" ved tolkningen av konvensjonen. Siden Implementing Regulations etter EPC art. 164 (1) utgjør en integrert del av EPC, er det sannsynlig at EPO vil legge opp sin praksis i tråd med direktivets bestemmelser.

⁸ Sak C 377/98 *Netherlands v. Parliament and Council*, Sml. 2000 s. I-6229.

direktivet gikk ut 30. juli 2000, men det er fortsatt bare syv land som har sluttført implementeringsprosessen. I de øvrige er man fortsatt på ulike stadier i diskusjonen av om og hvordan gjennomføringen skal skje.⁹ EU-kommisjonen har lenge forsøkt dialog med medlemslandene for å få fortgang i prosessen, og går nå til traktatbruddsøksmål mot dem som fortsatt er forsinket.¹⁰

1.1.2 Innlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen og norsk rett

Direktivet har vært gjenstand for diskusjon også i Norge. Ved EØS-komiteens beslutning av 31. januar 2003 ble det likevel besluttet innlemmet i EØS-avtalen¹¹ gjennom endring av avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett).¹² I tilknytning til denne beslutningen avga Norge en erklæring der man understreket en del forutsetninger for den norske aksept av direktivet.¹³ Erklæringen ble nedfelt i EØS-komiteens møtoreferat. I denne fremheves blant annet at statene har et visst spillerom ved gjennomføringen av direktivet i nasjonal rett. Etter at EØS-komiteen hadde fattet sin beslutning, ble spørsmålet om innlemmelse behandlet i Statsråd samme dag. Senere har man innhentet Stortingets samtykke, og fremsatt et forslag til implementeringslov. Denne loven er nå vedtatt og trådte i kraft 1. februar 2004.¹⁴

I lovforarbeidene søkes det påståtte spillerommet utnyttet til å legge føringer for patenteringspraksis på det bioteknologiske området. Blant annet gis det signaler om at kravet om oppfinnelseshøyde skal praktiseres restriktivt for oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale. Det forutsettes at praksis skal ligge på linje

⁹ Tyskland, Frankrike, Østerrike, Belgia, Italia, Luxembourg, Nederland og Sverige.

¹⁰ Se http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action=gettxt=gt&doc=IP/03/991|0|RAPID&lg=EN.

¹¹ Avtale om Det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområde undertegnet 2. mai 1992, i kraft 1. januar 1994.

¹² EØS-komiteens beslutning 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett), inntatt som vedlegg nr. 1 til St.prp. nr. 43 (2002-2003).

¹³ Erklæring fra den norske regjering i tilknytning til EØS-komiteens beslutning, inntatt som vedlegg nr. 2 til St. prp. nr. 43 (2002-2003).

¹⁴ Se St.prp. nr 43 (2002-2003), Høringsnotat av 3. mars 2003, Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) og Innst. O. nr. 22 (2003-2004). Gjennomføringsbestemmelsene ble vedtatt ved lov av 19. desember 2003 nr. 127. Ikrafttredelestedpunkt og forskriftsbestemmelser ble vedtatt ved Kronprinsregentens resolusjon i statsråd 23. januar 2004, og kunngjort i Norsk Lovtidend 2004 Avd. I nr. 155 s. 257.

med de mest restriktive EU-landene, og innenfor rammen av Norges EØS-rettslige forpliktelser.¹⁵

1.1.3 Problemstilling

Den overordnede problemstillingen for oppgaven er i hvilken grad det etter gjennomføringen av direktivet vil være noe slikt spillerom for restriktiv praktisering av kravet om oppfinneshøyde som forarbeidene forutsetter. Som utgangspunkt harmoniserer ikke direktivet de alminnelige vilkår for patenterbarhet. Oppfinneshøydekriteriet reguleres derfor fortsatt av lov om patenter av 15. desember 1967 nr. 9 § 2 første ledd (heretter patl. § 2), og bestemmelsens ordlyd har ikke blitt endret ved gjennomføringen av direktivet.

Analysen av spillerommet for restriktiv praksis må derfor ta utgangspunkt i en tolkning av patl. § 2. Gjennom denne må det klarlegges i hvilken utstrekning bedømmelsen av oppfinneshøyde er styrt av rettslige prinsipper, og i hvilken grad disse etterlater rettsanvenderen skjønnsmessig spillerom som kan og bør utnyttes til restriktive vurderinger. Ved tolkningen må det tas stilling til hvilken vekt ulike rettskildefaktorer skal tillegges for hvordan patl. § 2 skal forstås. Sentralt blir hvilke rettslige prinsipper for bedømmelsen av oppfinneshøyde som kan utledes av EPC og TRIPS-avtalen, og hvilken rettskildemessig vekt disse skal tillegges holdt opp mot signalene som gis i forarbeidene.

1.2 Bioteknologi

Innledningsvis må det gis en kort oversikt over det tekniske faktum som den rettslige analysen skal knytte seg til.¹⁶ Det kan ikke gis noen uttømmende oppregning av hvilke teknikker som hører inn under det bioteknologiske området. I et vidt perspektiv dreier bioteknologiske oppfinnelser seg om tekniske løsninger som benytter seg av eller resulterer i biologisk materiale, dvs. levende organismer.¹⁷ I biopatentdirektivet art. 2 nr.

¹⁵ Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 30-31 og Innst. O nr. 22 (2003-2004) s. 7.

¹⁶ For en mer utførlig behandling av molekylærbiologi og genetikk vises til for eksempel Alberts m.fl., *Molecular biology of the cell*.

¹⁷ Se NOU 1990:1 kapittel 3.

1 a) defineres biologisk materiale som ”any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system”.

Alt levende materiale består av celler. Disse inneholder arvelig informasjon i form av DNA,¹⁸ og kjennetegnes ved at de kan dele seg, vokse og differensiere til ulike vevstyper. Det er den informasjon DNA-molekylene inneholder som bestemmer utviklingen av den ferdig utviklede organismens ulike bestanddeler. De forskjellige organismene deles i biologien inn i ulike riker.¹⁹ Et skille går mellom organismer som ikke har cellekjerne, som kalles prokaryote, og organismer med arvestoffet i en cellekjerne, som betegnes eukaryote. I patentrettslig sammenheng sonderer man dessuten mellom hovedkategoriene mikroorganismer, planter og dyr. Det finnes imidlertid ingen entydig definisjon av hva slags materiale som skal regnes som mikroorganismer. Celler, vev og tidlige stadier av planter og dyr vil i biologisk sammenheng ikke bli regnet som dette.²⁰

Hos prokaryote organismer utgjøres DNA av ringformede plasmider plassert i cellen. Organismer med cellekjerne har DNA plassert i denne kjernen. For å bruke mennesket som eksempel, inneholder hver av de 46 kromosomer i cellekjernen en DNA-tråd av noen centimeters lengde. I biologisk aktiv form består molekylet av to DNA-strenger snodd rundt hverandre i spiralform. Disse strengene er bygd opp av tre komponenter, bestående av en sukkerart (deoksyribose) som er knyttet til en nitrogenbase og en fosfatgruppe. Det er nitrogenbasene adenin (A), guanin (G), cytosin (C) og thymin (T) som binder de to spiralene sammen. Dette skjer ved at de danner par, adenin med thymin og cytosin med guanin. Rekkefølgen av basene langs spiralen bestemmer hvilken informasjon som er nedlagt i DNA-molekylene. De leses i rekkefølger på tre, slik at hver slik triplett (for eksempel CGG) utgjør en kode som motsvares av en bestemt aminosyre. Når slike tripler settes sammen kalles rekkefølgen av dem for en DNA-sekvens eller gensekvens. Siden det er fire baser og de leses i tripler på tre, har dette DNA-språket til sammen 64 ord. En gensekvens blir en sammenhengende rekke av slike ord, hvor hvert ord koder for en bestemt aminosyre i det motsvarende protein

¹⁸ Forkortelse for deoxyribosenukleinsyre.

¹⁹ Se NOU 1989:8 s. 20-21.

²⁰ Se NOU 1989:8 s. 21.

som produseres i cellen.²¹ I menneskekroppen forekommer imidlertid bare 20 forskjellige aminosyrer, slik at flere DNA-sekvenser koder for samme aminosyre. Dette fenomenet kalles den genetiske kodens degenererte karakter.

Proteinene er bygget opp av en kjede av aminosyrer som foldes til polypeptider med tredimensjonal struktur. Disse strukturene utgjør byggesteinene i menneskekroppen og i andre levende organismer, som bestanddeler blant annet i muskulatur og bindevev. I tillegg er proteinene viktige for cellens funksjoner. Man kan si at de setter den genetiske informasjon cellen inneholder ut i praksis. En sentral undergruppe er enzymene, som fungerer som katalysatorer for de fleste kjemiske prosesser i cellen. Også en del viktige hormoner er proteiner. Hormonene fungerer som koordinatore for en rekke biologiske prosesser, som for eksempel organismens vekst og utvikling. Det er forøvrig enzymer som styrer produksjonen av de hormoner som ikke er proteiner, slik at den genetisk dirigerte proteinsyntesen indirekte spiller en avgjørende rolle også for disse.

Hos organismer med cellekjerne skjer ikke proteinsyntesen i denne cellekjernen direkte fra DNA. I stedet overføres først informasjonen i DNA til et mellomprodukt, RNA,²² hvorpå proteinproduksjonen skjer fra RNA på ribosomene som befinner seg i cellens cytoplasma. Eukaryotiske gener inneholder ikke bare kodende deler, såkalte eksoner, men også introner, sekvenser som ikke koder for aminosyrer i det endelige proteinprodukt. Når proteiner produseres ved hjelp av RNA, skjer dette derfor ved at informasjonen fra DNA først overføres til pre-mRNA, en kjede som inneholder både eksoner og introner. Så blir intronene fjernet i en komplisert prosess, som også kobler eksonene sammen. Det ferdige mRNA forflytter seg så fra cellekjernen til ribosomene, der mRNA-strengen dirigerer deres arbeid med å produsere protein. Prosessen der eksonene spleises sammen til mRNA kan for mange geners vedkommende skje på et antall forskjellige måter. Dette gjør at mange gensekvenser kan gi opphav til delvis forskjellige proteiner avhengig av hvordan spleisingen skjer. Forskjeller mellom høyerestående og laverestående organismer ligger ikke først og fremst i ulikheter i antall og oppbygning av genene. I stedet har de sammenheng med forskjellig grad av

²¹ Det samlede genetiske materiale i en celle kalles organismens genom. Genomet inneholder all informasjon som trengs for å lage en ny, identisk organisme.

²² Forkortelse for ribonukleinsyre.

kompleksitet i cellens spleisemaskineri. Derfor vil for eksempel en flue og et menneske kunne ha nokså lik genetisk oppbygning, men humane celler har større evne til å kombinere de ulike gensekvenser og dermed til å produsere flere og mer komplisert sammensatte proteiner.²³

Levende organismer har i lang tid blitt benyttet i industrien uten at dette har ført til samfunnsmessig debatt. Denne tradisjonelle bioteknologi omfatter blant annet ulike fermenteringsprosesser (gjæring) og bruk av enzymer i forskjellige industrielle prosesser. Dette er teknikker som i lang tid har blitt anvendt blant annet for produksjon og konservering av næringsmidler som vin og ost. Først etter fremveksten av moderne bioteknologi har patenteringen av oppfinnelser på området blitt omdiskutert. Denne nye del av bioteknologien omfatter ulike celle- og genteknologiske metoder som har vokst frem i tiden etter avdekkingen av DNA-molekylets struktur i 1953.²⁴

En sentral del av moderne bioteknologi er de teknikker som muliggjør endring av organismers arvestoff ved målrettede inngrep, som fjerning av gener eller innsetting av fremmed genmateriale. Slike teknikker kan brukes til å modifisere organismer slik at de tilføres egenskaper de ikke har hatt tidligere. Et eksempel på en slik teknikk er rekombinant DNA-teknologi, som gjør det mulig å "klippe ut" genmateriale fra en organisme og "lime det inn" i en annen. Denne typen teknikk har blitt benyttet til produksjon av en rekke terapeutiske proteiner. For eksempel har man fremstilt humant insulin ved overføring av genet for insulinproduksjon til et plasmid og innsetting av dette i en bakterie. Det finnes også teknikker for såkalt proteinmodellering, der man gjør endringer i den naturlige DNA-sekvensen for å oppnå produksjon av nye proteiner med forbedrede egenskaper.

Når et protein skal syntetiseres ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi, må man først finne den opprinnelige gensekvensen som koder for proteinet, eller man kan gå via mellomproduktet mRNA og lage sekvensen ved å konvertere dette til såkalt cDNA.²⁵ Slik konvertering kan gjennomføres i laboratoriet ved omvendt informasjonsoverføring

²³ Mer utfyllende om cellens proteinsyntese Alberts m.fl., *Molecular biology of the cell* s. 299-365.

²⁴ For en oversikt over fremveksten av moderne bioteknologi, se NOU 1990:1 kapittel 3.

²⁵ Forkortelse for komplementært DNA.

fra mRNA. cDNA dannes da som en isolert, renset kopi av naturlig forekommende genomisk DNA. Den eneste forskjell er at cDNA ikke inneholder introner, men bare kodende regioner. Disse to metodene kalles henholdsvis den genomiske metode og cDNA-metoden. Etter at sekvensen er funnet og fremstilt, må den settes inn i en vektor, for eksempel et plasmid. En slik vektor gjør det mulig å introdusere sekvensen i en vertsorganisme hvor ekspresjon av genet kan skje. Som vertsorganisme kan brukes for eksempel gjærceller eller bakterier. Vertsorganismen vil ved hjelp av vektoren ta det fremmede genmaterialet opp i seg som en integrert del av sitt eget DNA, og dermed starte produksjon av det protein som den fremmede gensekvensen koder for. Et problem knyttet til produksjon av eukaryote proteiner i prokaryoter er imidlertid at prokaryoter ikke har introner i sitt genom. Dette kan skape problemer ved ekspresjon av eukaryotiske gensekvenser. Slike unngås imidlertid ved bruk av cDNA-metoden fordi man da bruker en DNA-sekvens bestående bare av kodende eksoner.

I tillegg til produksjon av ulike terapeutiske proteiner, har genteknologiske metoder også en rekke andre anvendelsesområder innen næringsmiddel- og legemiddelindustri. For eksempel kan man innen jordbruksnæringen anvende genetisk modifiserte planter til dyrking av avlinger med visse manipulerede egenskaper. Dessuten kan oppdagelsen av at et gen er knyttet til en bestemt sykdom, føre til at det kan utvikles diagnostiske metoder for å finne ut om en person er arvelig disponert for denne sykdommen. I tillegg kan genterapi anvendes for å erstatte defekte DNA-sekvenser hos pasienten med sekvenser som fungerer normalt.

Moderne bioteknologi har gitt utfordringer for informasjonsteknologien, fordi det har oppstått behov for innsamling og bearbeiding av store mengder biologiske data. I tillegg har det blitt utviklet bioteknologiske metoder som anvender seg av datateknologi, som for eksempel programmer for 3D-struktursammenligninger av proteiner. Dette har ført til utviklingen av bioinformatikk, som kan betegnes som anvendelse av dataprogrammer for analyse og tolkning av biologiske data, og for design av produkter og prosesser innen biovitenskapene. Bioinformatikken innebærer muligheter for at biokjemikere i fremtiden ikke lenger vil måtte jobbe på levende objekter (*in vivo*) eller med reagensglassforsøk (*in vitro*), men at man i stedet kan jobbe på datamaskin (*in silico*).

Blant annet kan man tenke seg simulering av celler og hele organismer ved hjelp av dataprogrammer.²⁶

Denne typen teknikker er imidlertid, i likhet med mye av genteknologien for øvrig, fortsatt i utviklingsfasen. Moderne bioteknologi er likevel et område som regnes for å gi store muligheter for samfunnsøkonomisk vekst.²⁷ Samtidig har feltet vært etisk omstridt. Dette skyldes blant annet diskusjon om faren for uheldig påvirkning av det naturlige miljø, hensynet til fordeling av verdien av genetiske ressurser mellom i-land og u-land, og synspunkter knyttet til naturen som egenverdi og menneskets ukrenkelighet.²⁸ Slike diskusjoner danner noe av bakgrunnen for at det i forarbeidene til gjennomføringsloven gås inn for restriktiv patenteringspraksis for oppfinnelser på området.

1.3 Rettskildespørsmål

1.3.1 Tolkning av patl. § 2

Rettsgrunnlaget for kravet om oppfinnelseshøyde er patl. § 2. Vilkårets nærmere innhold må bestemmes ved en tolkning av denne bestemmelsen. Ved tolkningen må forarbeidene til patentloven tas i betraktning, og da særlig den grundige fellesnordiske betenkningen som ligger til grunn for alle gjeldende nordiske patentlover.²⁹ Forarbeidene gir imidlertid begrenset veiledning for bedømmelsen av oppfinnelser innen moderne bioteknologi. Det samme gjelder høyesterettspraksis, som er av eldre dato og angår andre tekniske felt.³⁰

²⁶ Jf. Krefft s. 36 med videre henvisninger.

²⁷ Se St.prp. nr. 43 (2002-2003) kap. 8.

²⁸ Se St.prp. nr. 43 (2002-2003) kap. 11.

²⁹ Nordisk utredningsserie (NU) 1963: 6. Øvrige forarbeider er Ot.prp. nr. 36 (1965-66), Innst. O. I (1967-68), Forhandl. i Odelst. (1967-68) s. 52-72 og Forhandl. i Lagt. (1967-68) s. 8-9. I tillegg finnes forarbeider til senere endringer i patentloven, blant annet til de som ble gjort ved tilpasningen til EPC og noen andre internasjonale konvensjoner, se NOU 1976:49.

³⁰ De mest sentrale avgjørelsene er Rt. 1964 s. 1090 Faber, som gjaldt en anordning for innstilling av persiennelameller ved hjelp av en bøyelig aksel, og Rt. 1936 s. 757 van Heusen, som gjaldt en halvtstiv skjortesnipp. Selv om disse avgjørelsene er fra tiden før patentloven av 1967, må de fortsatt generelt sett

Siden forarbeider og rettspraksis kan være basert på forutsetninger som ikke nødvendigvis passer ved vurderingen av bioteknologiske oppfinnelser, kan det tenkes at andre og nyere kilder må tillegges større rettskildemessig vekt.³¹ Av interne nyere kilder finnes imidlertid bare slike som normalt må tillegges mer begrenset betydning. Fra Patentstyret, det forvaltningsorgan som er tillagt myndighet til å innvilge søknader om patent etter patentloven,³² finnes en del praksis som spesielt gjelder bioteknologiske oppfinnelser. Av særlig interesse er et par retningsgivende avgjørelser fra klageorganet Annen avdeling. I tillegg finnes en del politiske dokumenter som angår moderne bioteknologi. Noen av disse kan betegnes som såkalte etterarbeider, fordi de gjelder hvordan patentloven skal tolkes for bioteknologiske oppfinnelser spesielt. Andre må betraktes som såkalte rettslige signaler, som er ment å styre eventuell skjønnsutøvelse ved praktiseringen av lovens bestemmelser.^{33,34}

Det interne rettskildemateriale av betydning for tolkningen av patl. § 2 var dermed relativt spinkelt forut for innlemmelsen av biopatentdirektivet. På det europeiske og globale plan fantes imidlertid en rekke relevante kilder, men det var ikke enighet om i hvilken grad disse skulle tillegges vekt ved fastleggelsen av normen for oppfinneshøyde etter norsk rett.

1.3.2 EPC art. 56

En internasjonal rettskildefaktor som kan komme i betraktning ved tolkningen av patl. § 2, er EPC art. 56, jf. art. 52 (1). På samme måte som § 2 stiller denne bestemmelsen krav om ”inventive step” som vilkår for innvilgelse av patent. Kravets nærmere innhold

anses relevante. Dette skyldes at rettstilstanden med hensyn til oppfinneshøyde sannsynligvis ikke ble tilsiktet endret ved 1967-loven, jf. Stenvik 1999 s. 207.

³¹ Jf. Stenvik 2001 s. 221 om vekten av eldre rettspraksis.

³² Jf. patl. § 7, se lov om Styret for det industrielle Retsvern av 2. juli 1910 nr. 7 § 2.

³³ Se NOU 1989:8, NOU 1990:1, St. meld. nr. 8 (1990-91), St. meld. nr. 36 (1990-91) og St.meld. nr. 23 (1992-93). NOUene har ikke resultert i vedtatte lovendringer.

³⁴ For en forklaring av begrepene etterarbeider og rettslige signaler, og av hvilken rettskildemessig vekt slike tillegges, se Boe, *Innføring i juss* s. 238-242. Se også Eckhoff og Helgesen, *Rettskildelære* s. 95-100.

for bioteknologiske oppfinnelser har vært tema i en rekke avgjørelser fra EPO. Spørsmålet blir om denne praksis kan tillegges vekt ved fastleggelsen av kravets innhold etter norsk rett.

Den praksis det blir spørsmål om å tillegge betydning ved tolkningen av den tilsvarende bestemmelsen i patl. § 2, er først og fremst den retningsgivende praksis fra de to tekniske appellkamre (Boards of Appeal) som er opprettet for klagebehandlingen av bioteknologiske patentsøknader. Også praksis fra appellkamrene for andre tekniske områder kan være relevant når den angår generelle spørsmål. Overordnet disse finnes også et utvidet appellkammer (Enlarged Board of Appeal), men dette har foreløpig ikke kommet med tolkningsuttalelser av særlig interesse for bedømmelsen av oppfinneshøyde for bioteknologiske oppfinnelser. Praksis fra prøvings- og innsigelsesavdelingene (Examination and Opposition Divisions) tillegges bare begrenset betydning av appellkamrene ved tolkningen av EPC. Det er derfor ikke grunn til å tillegge denne praksis vekt for hvordan patl. § 2 skal forstås.³⁵ Et tilsvarende synspunkt gjør seg gjeldende i forhold til de *Guidelines* for granskningen som EPO har utarbeidet på grunnlag av praksis. Når appellkamrene har slått fast at disse ikke utgjør rettslig bindende regler, blir det heller ikke aktuelt å tillegge dem selvstendig betydning for innholdet i normen for oppfinneshøyde etter norsk rett. De kan imidlertid bidra til illustrasjon av EPOs praksis.

Formelt har appellkamrene i EPO bare kompetanse til å tolke EPC art. 56 i forbindelse med oppgaver de er tillagt etter konvensjonen. Nasjonale domstoler i medlemslandene er, selv i saker om europeiske patenter, ikke bundet av denne praksis. Det er likevel stor grad av enighet i teorien om at hensynet til europeisk rettsenhet på patentområdet tilsier at EPOs praksis tillegges betydelig vekt.³⁶ Et slikt synspunkt har også blitt lagt til grunn av nasjonale domstoler i en rekke land, og det har blitt foretatt en utstrakt tilpasning til praksis fra appellkamrene på frivillig grunnlag.³⁷ Situasjonen stiller seg noe annerledes

³⁵ Jf. Stenvik 2001 s. 213.

³⁶ Jf. Stenvik 2001 s. 211, se note 703.

³⁷ Jf. Stenvik 1999 s. 41 med referanse til den engelske avgjørelsen i *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. H.N. Norton & Co. Ltd.* [1996] RPC 76 (House of Lords). Fra svensk praksis kan nevnes fra Regjeringsrätten RÅ 1990 ref. 84 og fra Högsta Domstolen NJA 2000 s. 497 (Mobiltelefonabonnement), der hensynet til europeisk rettsenhet begrunnet at det ble lagt stor vekt på praksis fra EPO.

for Norge, siden man bare har undertegnet og ikke ratifisert EPC. Antakelig kan ikke denne forskjellen tillegges stor betydning, siden den nasjonale tilpasning i medlemslandene har skjedd uten noen folkerettslig forpliktelse til å tillegge EPOs praksis rettskildemessig vekt.³⁸ I stedet kan det hevdes at norske rettsanvendere har en sterkere folkerettslig begrunnet plikt til å ta hensyn til EPOs praksis, enn hva myndigheter og domstoler i medlemslandene har. EU-landene har nemlig ikke en plikt tilsvarende den EFTA-landene pålegges i EØS-avtalen protokoll 28 art. 3 nr. 4. Etter denne bestemmelsen er EFTA-statene forpliktet til å ”i sin lovgivning følge de materielle bestemmelser” i EPC.

Hva denne forpliktelsen nærmere innebærer, er imidlertid uklart. I forarbeidene til gjennomføringsloven gir Justisdepartementet uttrykk for at art. 3 nr. 4 bare krever likt utformede bestemmelser, og at den ikke gir plikt til å følge praksis fra EPO.³⁹ Et slikt syn ble også uttalt ved ratifikasjon av EØS-avtalen. Det ble da gitt uttrykk for at deltakelsen i EØS-samarbeidet ikke innebar at EPOs praksis måtte tillegges ”noen autoritativ virkning i forhold til EFTA-landenes tolkning av tilsvarende bestemmelser i sin egen lovgivning”.⁴⁰

Et slikt syn synes å innebære at praksis fra EPO betraktes på linje med praksis fra utenlandske patentmyndigheter. Dette vil innebære at den må tillegges meget begrenset rettskildemessig vekt ved tolkningen av patl. § 2. Hensynet til norsk selvstendighet kan sammen med ønsket om å føre en restriktiv praksis, tale for en slik forståelse av art. 3 nr. 4.

Det finnes imidlertid argumenter som taler for at denne bestemmelsen må tolkes som et krav om at rettsanvenderen må legge atskillig større vekt på praksis fra appellkamrene når normen for oppfinnelseshøyde skal fastlegges etter norsk rett. Langt i å trekke en slik slutning går *Stenvik*, som gir uttrykk for at art. 3 nr. 4 må anses som en inkorporasjonsbestemmelse som innlemmer EPC i EØS-avtalen. Konsekvensen av et

³⁸ Jf. *Stenvik* 2001 s. 212.

³⁹ Se sitat i Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 23.

⁴⁰ Se St.prp. nr. 100 (1991-92) s. 185.

slikt syn blir at man også må ta hensyn til praksis fra EPO når innholdet i norsk rett skal fastlegges.⁴¹

Argumenter i favør av en slik mer vidtrekkende tolkning av art. 3 nr. 4, gis for det første av at EFTA-statene etter EØS-avtalen protokoll 28 art. 1 nr. 3 er pålagt å gi immaterielle rettigheter, ”minst samme vern som det som gjelder i Fellesskapet på det tidspunkt avtalen undertegnes”. I likhet med art. 3 nr. 4 har denne bestemmelsen uklar rekkevidde, men den kan leses som innebærende en generell plikt til harmonisering av nasjonal immaterialrett med gjeldende rett i EU, herunder også til praksis fra EPO.

Denne tolkningen av art. 1 nr. 3, og en tilsvarende vidtrekkende tolkning av art. 3 nr. 4, støttes også av den generelle homogenitetsmålsetning og lojalitetsforpliktelse i EØS-avtalen, uttrykt i dens art. 6 og 3, jf. fortalens betraktninger nr. 4 og 15. Lojalitetsforpliktelsen og homogenitetsmålsetningen som sentrale hensyn ved tolkningen av EØS-rettslige forpliktelser, ble fremhevet av Høyesterett i Rt. 2000 s. 1811 Finanger.⁴² Denne avgjørelsen kan derfor ses på som et argument for at disse hensyn må tillegges stor vekt også ved tolkningen av art. 3 nr. 4. Hensynet til europeisk harmonisering sto også sentralt ved vedtakelsen av biopatentdirektivet, noe som kan anses som nok et argument for en tolkning av art. 3 nr. 4 som i størst mulig grad bidrar til oppnåelse av europeisk rettsenhet på patentområdet. Homogenitetshensynet taler for at man ikke bare kan anses forpliktet til å ha formelt likelydende bestemmelser, men at man også må ta hensyn til praksis fra EPO slik at reell rettsenhet kan oppnås.⁴³

På denne bakgrunn må konklusjonen bli at det må legges atskillig større vekt på praksis fra de bioteknologiske appellkamre i EPO ved tolkningen av patl. § 2, enn hva det har blitt gitt uttrykk for i forarbeidene til gjennomføringsloven. Hvor tungtveiende denne

⁴¹ Stenvik 2001 s. 189.

⁴² Saken gjaldt spørsmål om erstatning etter en bilulykke til en passasjer som hadde visst at føreren var alkoholpåvirket. Etter bilansvarslova av 3. februar 1961 § 7 tredje ledd bokstav b skulle passasjeren da normalt ikke få erstatning. Etter uttalelse fra EFTA-domstolen la Høyesterett til grunn at en slik ordning var uforenlig med EØS-retten. § 7 måtte likevel følges da det ble ansett opp til lovgiver å bringe loven i overensstemmelse med EØS-retten. Dissens 10-5, plenumssak.

⁴³ Om homogenitetshensynet ved tolkningen av EØS-rettslige forpliktelser se Finn Arnesen i Sejersted m.fl. s. 154-156.

praksis skal anses, må imidlertid vurderes konkret i forhold til hver enkelt problemstilling som oppstår ved fastleggelsen av normen for oppfinneshøyde. Vekten vil avhenge av flere forhold, blant annet hvor utbredt og entydig praksis er, og hvilke rettskildefaktorer den må veies opp mot.

1.3.3 TRIPS-avtalen art. 27 nr.1

En annen bestemmelse som kan komme i betraktning ved tolkningen av patl. § 2, er TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1. Denne stiller krav om teknologinøytrale nasjonale patentsystemer, der "... patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to ... the field of technology ...". Dette ikke-diskrimineringsprinsippet i bestemmelsens annet punktum kan få betydning for spørsmålet om oppfinneshøydekriteriet kan praktiseres restriktivt for bioteknologiske oppfinnelser.

Som integrert del av WTO-avtalen er TRIPS-avtalen underlagt tvisteløsningsmekanismene i WTO-systemet.⁴⁴ De globale minimumsstandarder for immateriell rettsbeskyttelse som avtalen etablerer, skal sikres effektivt håndhevet ved at medlemslandene i WTO kan klage hverandre inn for tvisteløsningsorganet DSB (Dispute Settlement Body). Dette organet består av representanter for alle WTOs medlemsland. Når en tvist oppstår, oppnevner DSB et panel på tre personer. Dette panelet avgir en rapport til DSB, som vedtar den. Partene har så mulighet til å anke rapporten inn for det faste Ankeorganet i WTO. Systemet har likhetstrekk med voldgiftsbehandling, men et spesielt innslag er at medlemslandene i WTO må medvirke ved den endelige avgjørelsen av tvisten. Denne medvirkningen skjer ved vedtakelse av panelrapportene. Slik vedtakelse skjer automatisk, såfremt medlemmene ikke er enige om å forkaste den eller den blir anket. Som medlem i WTO har Norge tilpasset patentloven til TRIPS-avtalens bestemmelser. Dette skjedde i hovedsak ved konstatering av rettsharmoni,⁴⁵ og uten at det ble gjort endringer i patl. § 2.⁴⁶

⁴⁴ Jf. TRIPS-avtalen art. 64 A, jf. GATT 1994 art. XXII og XXIII. Se Gervais s. 337 flg.

⁴⁵ Jf. Asland i TfR 2003 s. 411.

⁴⁶ Jf. Ot. prp. nr 59 (1994-95) og Ot.prp nr. 73 (1995-96).

Det følger av det alminnelige rettskildemessige presumsjonsprinsipp at de krav til ikke-diskriminering som kan utledes av art. 27 nr. 1, må tillegges vekt ved tolkningen av patl. § 2. Presumsjonsprinsippet er utviklet gjennom norsk rettspraksis, og anvendes i dag både overfor folkerettslige forpliktelser med sedvanerettslig grunnlag, og for traktatfestede forpliktelser Norge har påtatt seg. Prinsippet innebærer at rettsanvenderen så langt mulig må tolke patl. § 2 slik at tolkningsalternativer som fører til resultater i strid med art. 27 nr.1 unngås.⁴⁷ Imidlertid må det vurderes konkret hvilke krav til teknologinøytralitet ved tolkningen av § 2 bestemmelsen nærmere stiller.

1.3.4. Forarbeidenes signaler

Forarbeidenes signaler om restriktiv praksis etter gjennomføringen av biopatentdirektivet er en ny faktor som må tas i betraktning ved tolkningen av patl. § 2. Siden bestemmelsens ordlyd ikke endres ved gjennomføringen, må forarbeidene antakelig betraktes som en slags etterarbeider ved tolkningen av lovbestemmelsen, og/eller som rettslige signaler for styring av eventuelt skjønn den etterlater. Forarbeidsuttalelsene er imidlertid vage, og gir ikke presise retningslinjer for hvordan en restriktiv praktisering eventuelt skal gjennomføres. Flertallet i næringskomiteen gir, med henvisning til departementets uttalelser i odelstingsproposisjonen, bare uttrykk for at man ”ynskjer ei restriktiv tolking av EU sitt patentdirektiv.”⁴⁸ I proposisjonen utdypes dette noe nærmere. For det første gjengis uttalelser fra et forutgående høringsnotat om at

”... den norske erklæringen i tilknytning til EØS-komiteens beslutning understreker at direktivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen. I St. prp. nr. 43 (2002-2003) kapittel 1.6 er det uttalt at regjeringen tar sikte på å utnytte dette spillerommet. Blant annet synes direktivets bestemmelser om rekkevidden av patentbeskyttelsen på gener å kunne tolkes på forskjellige måter. Direktivet gir heller ingen generelle retningslinjer for praktiseringen av kravet om oppfinneshøyde. Av punkt 34 i direktivets fortale fremgår det videre at det

⁴⁷ Jf. uttalelsene om prinsippets innhold i St.prp nr. 100 (1991-92) s. 319 og Ot.prp nr. 79 (1991-92) s. 3-

4. Jf. Stenvik 2001 s. 195 flg.

⁴⁸ Innst. O. nr. 22 (2003-2004) s. 7.

er overlatt til statene å foreta den nærmere grensedragningen mellom oppdagelser og oppfinnelser. Direktivet innebærer derfor ingen full harmonisering av statenes patenteringspraksis.”

Etter en gjennomgang av høringsuttalelsene gis i proposisjonen den retningslinje for praksis at ”... Patentstyret skal legge seg på linje med myndighetene i de mest restriktive EU-landene når det gjelder søknader om patent knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale.”⁴⁹ Selv om Patentstyret nevnes spesielt, må uttalelsen rette seg også mot domstolenes bedømmelse av oppfinnelseshøyde. Et lovbundet skjønn kan vanskelig praktiseres ulikt av forvaltningen og domstolene.

En tilpasning av oppfinnelseshøydevurderingen til praksis i de mest restriktive EU-land kan tenkes gjennomført på ulike nivå. For det første kan forarbeidene forstås som en retningslinje om tilpasning på et generelt *normnivå*, til de alminnelige regler og retningslinjer for bedømmelsen som anvendes i disse landene. Alternativt kan signalene forstås slik at tilpasning skal skje på et mer konkret *saksnivå*, slik at rettsanvenderen ved vurderingen etter norsk rett tar i betraktning om parallelle utenlandske søknader har blitt avslått eller innvilget.

Når det gjelder tilpasning på normnivå, blir dette et spørsmål om man ved tolkningen av patl. § 2 kan legge til grunn de rettslige prinsipper for vurderingen som i europeisk sammenheng må anses mest restriktive. I utgangspunktet er det ikke noe til hinder for å legge vekt på fremmed rettspraksis ved tolkningen av nasjonal patentrett. Bruk av fremmed rettspraksis som rettskildefaktor er vanlig allerede i dag.⁵⁰ Utenlandsk forvaltningspraksis tillegges derimot vanligvis liten vekt, men vektlegging av restriktive prinsipper herfra kan prinsipielt tenkes med støtte i forarbeidenes signaler.

Det kan imidlertid stilles spørsmålstegn ved om tolkningen av patl. § 2 kan og bør tilpasses normer som anvendes i et *restriktivt mindretall* av EU-landene, når tendensen på patentrettsområdet går i retning av stadig større grad av europeisk harmonisering.

⁴⁹ Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) s. 23 og 31.

⁵⁰ Jf. Stenvik 1999 s. 41. De toneangivende land i Europa på patentrettens område er Tyskland og England.

Gjennomføringen av biopatentdirektivet, som nettopp har som formål å harmonisere nasjonal patentrett på det bioteknologiske området, taler mot en slik adgang. Det samme gjør også det generelle homogenitetshensynet i EØS-retten. Det synes i dårlig samsvar med målsetninger om europeisk rettsenhet, dersom man etter gjennomføringen av direktivet skal legge til grunn en adoptering av restriktive normer anvendt bare i ett eller i et mindretall land innenfor EØS.

Homogenitetshensynet synes i stedet å tale for at man ved tolkningen av § 2 bør søke anvendelse av de rettslige normer for oppfinnelseshøyde som har støtte innenfor hele EØS-området, eller som iallfall kan sies å være i tråd med den dominerende oppfatning i EØS. Det er dessuten sannsynlig at eventuelle europeiske normforskjeller stadig vil reduseres, og til slutt viskes ut, og at strengheten i EPO i stadig større grad vil virke normerende for hvilken linje de ulike nasjonale patentmyndigheter og domstoler vil legge seg på. Når EU tiltrer EPC som ledd i innføringen av et Community Patent, vil dessuten EPC bli en del av EF-retten.⁵¹ Med den foreleggelsesplikt i tolkningsspørsmål som da oppstår for medlemslandene, vil EF-domstolen kunne harmonisere innholdet i kravet om oppfinnelseshøyde gjennom bindende uttalelser etter Traktat om Det europeiske fellesskap (EF-traktaten) art. 234. Sammen med domstolens allerede eksisterende kompetanse til tolkning av biopatentdirektivet, vil dette kunne medføre ytterligere harmonisering. Slik bindende tilnærming av medlemsstatenes rettsregler vil komme i tillegg til den frivillige tilpasning til EPOs praksis som gjennomføres i EU-landene allerede i dag.

Hvor sterkt harmoniseringshensynet vil gjøre seg gjeldende som argument mot å tolke patl. § 2 i samsvar med særlig restriktive regler og retningslinjer, vil imidlertid avhenge av hvor stor grad av felleseuropeisk oppslutning som kan konstateres om de tolkningsalternativer som er aktuelle for ulike problemstillinger. På områder der det foreligger utbredt oppslutning om et prinsipp for vurderingen, synes harmoniseringshensynet sterkt å tale mot å tolke § 2 i samsvar med et restriktivt tolkningsalternativ anvendt av ett eller et mindretall land. I forhold til prinsipper der europeisk praksis er mer sprikende, vil homogenitetshensynet imidlertid ikke gjøre seg gjeldende med samme styrke.

⁵¹ Jf. COM (2002) 412 final kap. 2.3.3.

Her må det imidlertid også tas i betraktning at det kan være vanskelig å identifisere de rettsnormer som har blitt lagt til grunn av utenlandske myndigheter – rettstradisjonene er ulike, og det varierer blant annet sterkt om, og hvor detaljert, det redegjøres for de rettsnormer som legges til grunn for en avgjørelse – og det kan være vanskelig å sammenligne normer, slik at enkelte normer kan sies å være mer restriktive enn andre, blant annet fordi den enkelte rettsnorm ikke kan betraktes isolert, men må ses i relasjon til hele det rettssystemet den inngår i. Restriktivitet er ikke noe objektivt kriterium, slik at det kan risikeres at rettsanvenderen må foreta en vanskelig sammenligning av ulike prinsipper før det avgjøres hvilke som skal legges til grunn.⁵² I noen tilfeller vil det kanskje være rimelig klart hvilket tolkningsalternativ som er mest restriktivt, mens dette i andre tilfeller vil være vanskeligere å bestemme. Sammen med harmoniseringshensynet synes slike praktiske gjennomføringsproblemer å tale for at det ikke bør søkes tilpasning til de mest restriktive EU-land på normnivå ved tolkningen av patl. § 2.

Man kan i stedet spørre om forarbeidenes signaler kan følges ved en tilpasning av norsk praksis etter denne bestemmelsen til parallelle avgjørelser i utenlandske enkeltsaker. I så fall kan signalene anses som påbud til norske myndigheter og domstoler om å ta i betraktning hvorvidt parallelle patentsøknader har blitt avslått eller ikke i de ulike EU-land. Det kan tenkes ulike former for slik praksis, fra at utenlandske avgjørelser tillegges en viss vekt, til at norske rettsanvendere anses bundet til å legge dem til grunn uten nærmere vurdering.

Når det gjelder *faktiske* vurderinger av hva som i det konkrete tilfellet ville være nærliggende for en fagperson, ville imidlertid det å legge slike til grunn for norske avgjørelser uten selvstendig prøving, være i strid med det materielle prinsipp etter patl. § 2 om at vurderingen skal skje ved et konkret skjønn.⁵³ Forarbeidenes vage uttalelser

⁵² Tilsvarende argumenter tas opp av Morten Walløe Tvedt i et dokument som ble behandlet i et møte mellom Fridtjof Nansens Institutt og Stortingets næringskomité høsten 2003. Dokumentet har tittelen *Gjennomføring av patentdirektivet – nye juridiske forskningsresultater*, se punkt 1.2.

⁵³ Jf. avsnitt 3.5.4.

kan ikke gi grunnlag for å fravike et slikt etablert prinsipp. Det må også anses lite trolig at slik fravikelse har vært et formål med de uklare signaler som gis.

Rettsanvenderen vil imidlertid kunne ta både de rettslige og faktiske sider av utenlandske avgjørelser i betraktning som et av flere momenter ved den konkrete bedømmelsen etter patl. § 2. Dette illustreres av EF-domstolens tolkningsuttalelser etter EF-traktaten art. 234 i *Henkel-saken*. Saken gjaldt kravet til et varemerkes særpreg etter direktiv 89/104/EØF om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varemerker,⁵⁴ herunder hvilken vekt et lands registreringsmyndigheter skulle legge på parallelle avgjørelser fra myndigheter i øvrige EU-land ved denne vurderingen. Bedømmelsen av slikt særpreg har parallellitet med den patentrettslige bedømmelsen av oppfinneshøyde, slik at uttalelsene må anses relevante også for utenlandske avgjørelses betydning ved denne vurderingen. EF-domstolen la til grunn at de nasjonale myndigheter ved avgjørelsen av om et varemerke skulle registreres eller nektes registrert

”... kan tage hensyn til registreringen i en anden medlemsstat af et identisk varemærke ... Dette betyder imidlertid ikke, at en medlemsstats kompetente myndighed er bundet af afgørelser truffet af de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder, ...”.⁵⁵

Når utenlandske avgjørelser tas i betraktning, er det naturlig å se på disse som en slags sakkyndige uttalelser. Et slikt syn ble lagt til grunn av tyske Bundesgerichtshof i *Regenbecken-saken*, som gjaldt gyldigheten av et europeisk patent innvilget med virkning for Tyskland. Avgjørelsen fra et av EPOs tekniske appellkamre vedrørende det samme patent ble ansett som en sakkyndig uttalelse som var relevant, men ikke bindende, når tyske domstoler skulle ta stilling til om oppfinnelsen var nærliggende.⁵⁶

⁵⁴ EFT L 40 (1989) s. 1. Varemerkedirektivet er innlemmet i EØS-avtalen, og bestemmelsene i lov om varemerker av 3. mars 1961 nr. 4 ble derfor harmonisert med det ved endringslov av 27. november 1992 nr. 113.

⁵⁵ Sak C 218/01 *Henkel* av 12. februar 2004 premiss 61 og 62.

⁵⁶ BGH 5. mai 1998 GRUR 1998, 895 (Regenbecken).

Siden det er klart at slike avgjørelser ikke kan anses som forklaringer avgitt ”i anledning av saken”, selv om sakene på sett og vis inngår i samme sakskompleks, vil ikke tvml. § 197 være til hinder for at de legges frem. Videre vil det for så vidt enkelt kunne tas rede på hvorvidt parallelle patentsøknader har blitt avslått i andre land, slik at dette ville utgjøre et håndterbart bevisstema. Avhengig av hvor sterke føringer de utenlandske avgjørelser skulle anses for å gi for den faktiske vurderingen etter patl. § 2, ville vektlegging av slike imidlertid kunne reise problemer i forhold til prinsippet om fri bevisbedømmelse, se lov av 13. august 1915 om rettergangsmåten for tvistemål § 183. Ifølge dette prinsippet er det nemlig opp til domstolene å vurdere konkret hvilken vekt de enkelte bevis skal tillegges for bedømmelsen av faktum i en konkret sak.⁵⁷ Det ville være problematisk om forarbeidenes signaler skulle forstås for eksempel som påbud om å ved bevisvurderingen legge større vekt på avslag enn på meddelelser i parallelle saker, og det er vanskelig å tenke seg at dette har vært meningen.

Utgangspunktet for bevisbedømmelsen må imidlertid være de bevisstema rettsnormene utpeker. Dersom patl. § 2 ble tolket som en anvisning på at bedømmelsen skulle skje ut fra spørsmålet om utenlandske patentsøknader var blitt avslått eller ikke, ville bestemmelsen binde vurderingen til dette bevisstemaet. Prinsippet om fri bevisbedømmelse kunne på denne måten i prinsippet tenkes tilsidesatt av patl. § 2 tolket i samsvar med forarbeidenes signaler. Det kan kanskje ikke kreves like sterke holdepunkter for å fravike dette prinsippet ved et påbud om at avslag skal tillegges vekt, som for å legge til grunn at utenlandske saksutfall skulle binde rettsanvenderen. Et påbud om å tillegge parallelle avgjørelser betydelig vekt vil jo ikke fungere som en like absolutt føring for bevisbedømmelsen. Likevel kan antakelig ikke de vage signalene i forarbeidene anses som tilstrekkelig tungtveiende argumenter for å tolke § 2 slik at prinsippet om fri bevisvurdering fravikes på denne måten. Dette skyldes at en fri bedømmelse av de foreliggende bevis er et grunnfestet prinsipp, som nettopp vil være viktig for riktige utfall av den konkrete vurdering § 2 påbyr.

Hvilken betydning de faktiske vurderinger fra parallelle avgjørelser skal tillegges, vil dermed variere avhengig av omstendighetene i den enkelte sak. Vekten vil avhenge av forhold som hvilken myndighet avgjørelsen stammer fra, hvordan den er begrunnet, hva

⁵⁷ Se Stenvik 2001 s. 656.

begrunnelsen nærmere bygger på, og av om det er relevante ulikheter mellom sakene. Vektlegging av en avgjørelse forutsetter en nærmere prøving av de premisser som ligger til grunn for den, en vurdering som ikke nødvendigvis kan gjennomføres når det gjelder avgjørelser fra utenlandske patentmyndigheter. Det finnes nemlig ikke mye skriftlig tilgjengelig materiale om de vurderinger patentgranskerne gjør i individuelle saker. Nok en kompliserende faktor er at det vil være en glidende overgang mellom de rettslige og faktiske sider av vurderingen av om oppfinnelsen var nærliggende. Dermed vil det ikke være enkelt for norske rettsanvendere å skille mellom de ulike begrensninger som vil gjelde for adgangen til vektlegging av henholdsvis rettslige og faktiske aspekter ved avgjørelsene.

På denne bakgrunn synes det som at man vanskelig kan legge til grunn en retningslinje om at enkeltavgjørelser *konsekvent* skal tillegges betydelig vekt ved bedømmelsen etter § 2. Vekten må i stedet vurderes konkret, slik det ble gjort av Høyesterett i Rt. 1975 s. 603 Swingball (s. 608):

”At det er gitt patent på festeinnretningen i Danmark og Sverige finner jeg ikke å kunne legge avgjørende vekt på. Mothold har der ikke vært trukket frem. Det er heller ikke noe påfallende i at skjønnnet over det patenterbare kan falle forskjellig ut også innen de nordiske land.”

Disse synspunkter harmonerer godt med dem EF-domstolen la til grunn i *Henkel-saken*, ved vurderingen av om et varemerke hadde det nødvendige særpreg. Denne måtte foretas

”... alene ud fra forståelsen i den nationale omsætning, uden at det er nødvendig at foretage en yderligere officiel undersøgelse af, om og i hvilket omfang der er registreret eller sket afvisning af registrering af identiske eller lignende varemærker i andre av Den Europæiske Unions medlemsstater.”⁵⁸

Det ble altså ikke ansett påkrevd av harmoniseringshensyn at konkrete, skjønnspregede vurderinger i de ulike land ble søkt tilpasset hverandre. Når harmoniseringshensyn ikke

⁵⁸ Sak C 218/01 *Henkel* av 12. februar 2004 premiss 65.

ble ansett som tilstrekkelig grunnlag for dette, synes det i hvert fall tvilsomt om man bør søke tilpasning til et restriktivt mindretall med formål nettopp å motvirke europeisk harmonisering. I den grad det anses hensiktsmessig med harmonisering av konkrete vurderinger, burde denne antakelig heller skje til den praksis på det europeiske plan som må antas å ha størst grad av retningsgivende karakter, nemlig praksis fra EPO.

Forarbeidenes signaler om tilpasning av praksis til de mest restriktive EU-land, synes altså ikke å kunne legges til grunn for bedømmelsen av oppfinneshøyde for bioteknologiske oppfinnelser etter patl. § 2. Dermed kan heller ikke analysen av spillerommet ved vurderingen ta utgangspunkt i en sammenligning av restriktiviteten til normer eller enkeltsaker fra ulike EU-land. Dersom konklusjonen skulle bli at § 2 gir rettsanvenderen et spillerom, må det i stedet undersøkes om det kan tenkes andre måter dette kan utnyttes på for å oppnå en restriktiv praktisering av kravet om oppfinneshøyde. Før spørsmålet om spillerom kan analyseres for bioteknologiske oppfinnelser spesielt, må det imidlertid, som bakgrunn for denne analysen, gis en oversikt over det alminnelige innhold i kravet om oppfinneshøyde.

2 Kravet om oppfinnelseshøyde

2.1 Vurderingstemaet

Etter patl. § 2 gis patent bare på oppfinnelser⁵⁹ "... som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag og som dessuten skiller seg vesentlig fra dette." Bestemmelsen stiller altså opp et krav om nyhet ved uttrykket "nye", og et krav om oppfinnelseshøyde ved formuleringen "skiller seg vesentlig fra". Dersom disse vilkårene ikke er oppfylt, følger det av patl. § 52 første ledd nr. 1 at gyldig patent ikke kan meddeles. Både nyhetskravet og kravet om oppfinnelseshøyde skal vurderes i forhold til det som var kjent før patentsøknaden ble inngitt.⁶⁰ Den tidligere kjente teknikk betegnes teknikkens stand. De enkelte informasjonskilder som inngår i den kalles mothold, fordi de holdes opp mot oppfinnelsen ved vurderingen av nyhet og oppfinnelseshøyde.

I patl. § 2 er kravet om oppfinnelseshøyde positivt formulert som et absolutt krav om en viss kvalitativ forskjell mellom oppfinnelsen og teknikkens stand. I EPC art. 56 kommer forskjellskravet i stedet til uttrykk med negativt fortegn, ved formuleringen "... not obvious to a person skilled in the art." Patentlovkomiteen foreslo på denne bakgrunn å

⁵⁹ Jf. patl. § 1. Oppfinnelsesbegrepet er ikke definert i patentloven, men utdypes i NU 1963:6 s. 96. For å utgjøre en oppfinnelse, må en frembringelse løse et problem ved hjelp av naturens materiale, lover og energi, på en måte som gir en bestemt, reproducerbar effekt. Se videre Stenvik 1999 s. 112 flg. Noen frembringelser er eksplisitt unntatt fra begrepet i patl. § 1 annet ledd nr. 1-4.

⁶⁰ Søknadens inngivelsesdag blir dermed skjæringspunktet for hva som regnes til den kjente teknikk. En søker kan imidlertid etter patl. § 6, som gjennomfører konvensjonen av 20. mars 1883 for vern av den industrielle eiendomsretten (Pariskonvensjonen), påberope seg såkalt konvensjonsprioritet. Slik prioritet innebærer at søknaden anses inngitt tidligere enn den faktiske inngivelsesdag i Norge – nemlig den dag den ble inngitt i en annen stat tilsluttet Pariskonvensjonen – såfremt denne ikke ligger lenger tilbake i tid enn tolv måneder før den norske inngivelsesdag. Når man kan påberope konvensjonsprioritet flyttes altså skjæringspunktet for vurderingen av nyhet og oppfinnelseshøyde tilbake i tid. Man kaller da skjæringspunktet oppfinnelsens prioritetsdag, og det er denne betegnelsen som vil bli benyttet i den videre fremstilling.

bruke uttrykket ”ikke nærliggende” for at ordlyden i patl. § 2 skulle samsvare med art. 56.⁶¹ Man valgte imidlertid å bruke vesentlighetskriteriet, sannsynligvis uten at noen realitetsforskjell var tilsiktet.⁶² Dermed kan man gå ut fra at patl. § 2 kan tolkes tilsvarende et negativt vilkår om at oppfinnelsen ikke var nærliggende for en gjennomsnittlig fagperson.^{63,64}

Nyhetskravet er strengt tatt overflødig i de fleste tilfeller, siden det i kravet om at oppfinnelsen ikke var nærliggende nødvendigvis ligger et krav om at den må være ny. Vurderingen av nyhet blir derfor vanligvis første ledd i bedømmelsen av oppfinnelseshøyde. Det er imidlertid gjort unntak fra kravet om oppfinnelseshøyde i patl. § 2 annet ledd tredje punktum, og i disse tilfeller får nyhetskravet selvstendig betydning. Spørsmålet om oppfinnelsen var ny, bedømmes ved at den holdes opp mot hvert enkelt mothold av gangen.⁶⁵ Motholdene kan ikke kombineres ved nyhetsvurderingen, fordi oppfinnelsen som helhet kan være ny selv om de enkelte elementer som inngår i den var kjent fra tidligere.

Hvis konklusjonen blir at oppfinnelsen var ny, må det vurderes om avstanden fra teknikkens stand må anses tilstrekkelig stor til at kravet om oppfinnelseshøyde er

⁶¹ NU 1963: 6 s. 127.

⁶² Innst. O. I. (1967-68) s. 7.

⁶³ I patentloven anvendes uttrykket ”fagmann”, jfr. § 8 annet ledd tredje punktum. I denne fremstillingen vil uttrykket ”fagperson” bli benyttet.

⁶⁴ Jf. NOU 1976:49 s. 102 og Stenvik 1999 s. 200.

⁶⁵ Hva som skal regnes som kjent ved nyhetsvurderingen, følger av patl. § 2 annet ledd første punktum. Her betegnes det kjente som ”... alt som er blitt alment tilgjengelig, ...”. Tilgjengeligheten av informasjonen er avgjørende, ikke hvordan den har blitt tilgjengelig eller om noen faktisk har benyttet anledningen til å gjøre seg kjent med den. Det har heller ingen betydning hvor i verden den er tilgjengelig – nyhetskravet er globalt. Vurderingen skal være objektiv, så det har ikke betydning om den aktuelle informasjonen var tilgjengelig for den konkrete patentsøker, så lenge den var ”alment tilgjengelig”. Dette vil motholdet være når det er gjort tilgjengelig for en større eller ubestemt krets av personer, jf. NU 1963:6 s. 123. Alternativet ”større krets” har liten betydning ved siden av ”ubestemt krets”, og det godtas at ganske mange er informert om den tekniske løsningen før den anses kjent. Det må imidlertid trekkes en grense mot tilfeller der kretsen er så stor at man ikke har kontroll på om uvedkommende får tilgang til informasjonen. I tillegg til kravet til motholdets tilgjengelighet, må det dessuten foreligge på en slik måte at en fagperson kunne utøve den tekniske løsning det uttrykker. Dette er et krav om såkalt ”enabling disclosure”. Se Stenvik 1999 s. 164 flg.

oppfylt. Ved denne bedømmelsen må oppfinnelsen holdes opp mot teknikkens stand som helhet, og det er derfor tillatt å kombinere flere mothold.⁶⁶ Siden vurderingen skal skje i forhold til den kjente teknikk på prioritetsdagen for oppfinnelsen, kan rettsanvenderen ikke ta i betraktning verken oppfinnelsen selv eller den tekniske utvikling som har funnet sted etter dette tidspunktet. Den kvalitative sammenligning mellom den patentsøkte løsningen og teknikkens stand skal nemlig skje objektivt, og ikke preges av etterpåklokskap.⁶⁷ For å sikre objektivitet må vurderingen skje uavhengig av den enkelte patentsøkers subjektive forutsetninger,⁶⁸ og ta utgangspunkt i hvordan oppfinnelsen er definert i patentkravene. Det er nemlig disse som bestemmer hva det kreves beskyttelse for, jf. patl. § 8, og hva et eventuelt beskyttelsesomfang vil bli, jf. patl. § 39.

Ved forskjellsvurderingen må rettsanvenderen ta utgangspunkt i en imaginær fagperson på det aktuelle tekniske felt, og vurdere om oppfinnelsen på prioritetsdagen var nærliggende for denne. Siden bedømmelsen skjer i ettertid, blir dette et hypotetisk spørsmål. Det kan derfor ikke besvares med sikkerhet, men bare ut fra en vurdering av sannsynligheten for at en gjennomsnittlig fagperson på et tidligere tidspunkt hadde kommet frem til den patentsøkte løsning. Den nærmere bedømmelsen av dette kan deles opp i noen underliggende standarder som må fastlegges. Dette er for det første de kunnskaper og ferdigheter en gjennomsnittlig fagperson skal tillegges, videre den grad av sannsynlighet som skal kreves for at denne ville ha kommet frem til en teknisk løsning som faller innenfor patentkravene, og dessuten den tidsperiode som skal tas i betraktning ved denne vurderingen.⁶⁹

Fastleggelsen av disse understandardene vil bero på en kombinert juridisk-teknisk vurdering. I forarbeidene til patentloven gis det uttrykk for at bedømmelsen av

⁶⁶ Det kreves antakelig ikke som ved nyhetsvurderingen "enabling disclosure" for at et dokument skal kunne tas i betraktning ved vurderingen av oppfinneshøydes, jf. fra EPOs praksis T 78/95 ANTIBIOTICOS/*Penicillium chrysogenum* av 27. september 1996.

⁶⁷ Dette omtales som at man skal unngå "ex post facto analysis", se for eksempel CIPA s. 93 og Benkard-EPÜ s. 506.

⁶⁸ Jf. NU 1963:6 s. 125-26. Se fra EPOs praksis for eksempel T 24/81 BASF/Metal refining, O.J. EPO 1983, 133.

⁶⁹ Jf. Stenvik 1996 s. 5.

oppfinneshøyde til en viss grad vil bero på et konkret skjønn.⁷⁰ Det tekniske pregede skjønn vil imidlertid være bundet opp av de rettslige prinsipper som etter patl. § 2 kan utledes som styrende for bedømmelsen. I første instans vil det utøves av de teknisk utdannede saksbehandlere i Patentstyret. Vurderingstemaet i patl. § 2 innebærer likevel ikke noe såkalt fritt forvaltningsskjønn for disse, for bedømmelsen av oppfinneshøyde er et lovbundet subsumsjonsskjønn som kan overprøves fullt ut av domstolene.⁷¹

Det er den tekniske løsning av et problem som kan utgjøre en patenterbar oppfinnelse, og rene oppdagelser eller nye måter å stille spørsmål på kan ikke i seg selv patenteres, uansett hvor revolusjonerende de er.⁷² Men dersom man utnytter en oppdagelse, en teori eller abstrakt problemstilling til å løse et praktisk problem, kan man ha gjort en patenterbar oppfinnelse. I slike tilfeller kan videre en problemstilling eller oppdagelse som inngår i oppfinnelsen og som ikke var nærliggende for en fagperson, bli tillagt positiv betydning for bedømmelsen av oppfinneshøyde. Dette skyldes at det har blitt ansett som et alminnelig prinsipp at kravet om oppfinneshøyde vurderes for oppfinnelsen som helhet, og i denne helheten vil også eksempelvis den bakenforliggende nye teori inngå.⁷³

2.2 Kravets begrunnelse

Patentsystemets formål er å stimulere til utvikling som stiller nye og bedre tekniske løsninger til samfunnets disposisjon, samt å bidra til koordinering av de ressurser som brukes på forskning og utvikling. Gjennom tilbud om tidsbegrenset enerett til utnyttelse av oppfinnelser, gis incitamenter til å skape nye løsninger som bringes til praktisk anvendelse i industrien. Som motvekt til den enerett patenthaveren får, gis næringslivet

⁷⁰ NU 1963:6 s. 127.

⁷¹ Jf. Rt. 1975 s. 603 Swingball. Domstolene viser likevel tilbakeholdenhet med å overprøve Patentstyrets faglige vurderinger, jf. Stenvik 1999 s. 207.

⁷² Jf. patl. § 1 annet ledd nr. 1.

⁷³ Dette ble for norsk retts vedkommende slått fast i Rt. 1964 s. 1090 Faber. Det har også blitt lagt til grunn etter EPC art. 56, jf. Stenvik 2003 s. 493 med henvisninger til praksis fra EPO.

for øvrig, gjennom den beskrivelse av oppfinnelsen som må stilles til allmennhetens disposisjon,⁷⁴ nytte av oppfinnelsen til videre teknisk utvikling.⁷⁵

For at patentsystemet skal bidra til at konkurransen om teknisk videreutvikling skjer til størst mulig gevinst for samfunnet som helhet, må de ulike aktørenes interesser balanseres. Hensynet til rimelig beskyttelse for oppfinneriske idéer, må avveies mot det såkalte friholdelsesbehovet, dvs. næringslivets behov for å utnytte tekniske løsninger fritt. Kravet om oppfinnelseshøyde skal sikre at denne balansen ivaretas, siden vilkåret om at oppfinnelsen ikke var nærliggende, vil hindre at patenter gis på ethvert nytt teknisk fremskritt. Dette kunne ha virket hemmende i stedet for fremmende på den industrielle utvikling.⁷⁶ Ved kravet om oppfinnelseshøyde oppnås at patent bare meddeles for frembringelser med en kvalitet utover verdien av de nyvinninger som skjer ved normal videreutvikling på et felt.

2.3 Fremgangsmåten ved vurderingen

Tradisjonelt har fremgangsmåten ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde variert en del mellom forskjellige nasjonale rettssystemer. I England har man anvendt den såkalte ”Windsurfing structured approach”,⁷⁷ som innebærer en inndeling av vurderingen i fire trinn.⁷⁸ Først identifiseres ”the inventive concept”, dvs. den tekniske framgang som patentet hevdes å ha gitt. Deretter fastlegges den alminnelige kunnskap på det aktuelle fagområdet. Tredje trinn i vurderingen går ut på identifikasjon av forskjellene mellom teknikkens stand og søknadsgjenstanden. Ved denne bedømmelsen tas ethvert mothold med, uansett hvor vanskelig tilgjengelig eller gammelt det er. Til slutt vurderes om forskjellene mellom teknikkens stand og oppfinnelsen er tilstrekkelige til at oppfinnelsen var ”not obvious” for en fagperson.

⁷⁴ Jf patl. § 8 annet ledd tredje punktum.

⁷⁵ For en generell behandling av patentsystemets formål og patentrettens økonomiske funksjon, se Stenvik 2001 s. 63-71 og s. 138-156.

⁷⁶ Jf. NU 1963:6 s. 127.

⁷⁷ Utleddet fra avgjørelsen *Windsurfing v. Tabur Marine* [1989] RPC 69 (Court of Appeal).

⁷⁸ Jf. CIPA s. 77-84.

I tysk rett har bedømmelsen tradisjonelt skjedd ved formulering av et problem og dets løsning. Fremgangsmåten innebærer at man først definerer vanskeligheten som må overvinnes, og deretter vurderer om søknadsgjenstandens løsning av dette var nærliggende ut fra kjent teknikk.⁷⁹ Metoden innebærer ikke at man tar utgangspunkt i ett bestemt mothold, i stedet vurderes spørsmålet om oppfinnelseshøyde mot teknikkens stand som helhet slik den ville ha foreligget for en fagperson på prioritetsdagen.

De tekniske appellkamre i EPO har, etter forbilde av den tyske fremgangsmåte, etablert den såkalte ”problem and solution approach” som fast metode for bedømmelsen.^{80,81} Fremgangsmåten skiller seg fra den tyske ved at man velger ut ett mothold, det som ligger nærmest oppfinnelsen, som utgangspunkt for vurderingen.⁸² Ut fra dette bestemmes så objektivt problemet oppfinnelsen løser ved en sammenligning av de tekniske effekter som oppnås med henholdsvis motholdet og søknadsgjenstanden. Så vurderes hva som faktisk oppnås med oppfinnelsen vis a vis teknikkens stand, hvorpå det avgjøres om den oppnådde effekt med utgangspunkt i nærmeste mothold var ”obvious” for en fagperson.

Da EPO begynte sin virksomhet, var det enighet om at standarden for oppfinnelseshøyde skulle legges på et gjennomsnitt av strengheten i de ulike europeiske land, slik at en harmoniseringseffekt kunne oppnås.⁸³ På et møte i regi av EPO ble den tyske standard ansett som en middelvei, og derfor utgangspunkt for nivået EPO i sin praksis skulle legge seg på.⁸⁴ Dette har imidlertid aldri blitt noe mer enn et

⁷⁹ Jf. Busse s. 131.

⁸⁰ Se Regel 27 (1) d EPC og Guidelines C, IV, 9.5 annet avsnitt, jf. T 248/85 BICC/Radiation processing [1986] EPOR 311.

⁸¹ Se Paterson s. 538 flg. og Domeij s. 342 flg.

⁸² Som nærmeste mothold skal velges den informasjonskilde som “... corresponds to a similar use requiring the minimum of structural and functional modifications ...”, T 510/94 ORTHO/Monoclonal antibody [2001] EPOR 378 premiss 21.

⁸³ Jf. uttalelsene i T 1/81 AECl/Thermoplastic socket [1979-85] EPOR B 354: “... patents granted under the EPC should have inventive step sufficient to ensure to the patentees a fair degree of certainty that if contested the validity of the patent will be upheld by a national court. The standard should anyhow not be below what may be considered an average amongst the standards presently applied by the Contracting States.”

⁸⁴ Se Pagenberg i IIC 1978 s. 354.

utgangspunkt.⁸⁵ EPOs metode ligger likevel med sin vurdering basert på et problem og dets løsning, nærmere den tyske fremgangsmåte enn den engelske, der bedømmelsen tar utgangspunkt i et oppfinnerisk konsept i stedet for en problemdefinisjon.

Høyesterett har ikke anvendt noen bestemt fremgangsmåte ved bedømmelsen av oppfinneshøyde, men i stedet gitt anvisning på en skjønnsmessig helhetsvurdering der argumenter for og imot at oppfinnelsen var nærliggende holdes opp mot hverandre.⁸⁶ Patentstyret anvender imidlertid EPOs metode i sin praksis, og den har også blitt lagt til grunn i enkelte avgjørelser fra lavere domstoler.⁸⁷

2.4 Fagpersonstandarden

Når det skal vurderes om oppfinnelsen var nærliggende, benyttes en imaginær fagperson som målestokk for sammenligningen med teknikkens stand. Standarden er relevant også i andre deler av patentretten, og det er viktig å fastlegge hvilke egenskaper den må tillegges.⁸⁸ Ved bedømmelsen av oppfinneshøyde tjener den for det første som et hjelpemiddel ved fastleggelsen av det aktuelle fagets kunnskaper på prioritetsdagen. I tillegg anvendes målestokken til gradering av avstanden mellom oppfinnelsen og de foreliggende mothold. Fastleggelsen av dens nærmere kvalifikasjoner må ta utgangspunkt i hvilket teknisk område oppfinnelsen tilhører. Dette må igjen bestemmes ut fra arten av det problem oppfinnelsen løser.

⁸⁵ BPatG 2. november 1988 GRUR 1989 s. 496 (Faser-Herstellungsverfahren) gjaldt gyldigheten av et europeisk patent innvilget med virkning for Tyskland. Bundespatentgericht anvendte den tyske standard ved bedømmelsen av oppfinneshøyde etter EPC art. 56, fordi man mente at EPO ikke hadde utviklet den europeiske standard på nivå med denne slik meningen hadde vært. Dette illustrerer at EPOs standard ikke nødvendigvis har utviklet seg overensstemmende med den tyske, jf. Jochen Pagenbergs kommentar til avgjørelsen i 21 IIC s. 376-378 (1990).

⁸⁶ Jf Rt. 1964 s. 1090 Faber og Rt. 1936 s. 757 van Heusen.

⁸⁷ Jf. Patentstyrets retningslinjer C, IV, 5.5, og for eksempel Borgarting lagmannsretts dom i sak 01-01701 A/03 (13. desember 2002).

⁸⁸ For eksempel benyttes en fagpersonstandard ved vurderingen av om oppfinnelsen kan utøves på grunnlag av beskrivelsen, og ved bedømmelsen av om patentkravene har tilstrekkelig støtte i denne, jf. patl. § 8 annet ledd tredje punktum.

Ifølge forarbeidene til patentloven skal målestokken defineres som en med gjennomsnittlig kyndighet i sitt fag – uten oppfinneriske evner, men med kjennskap til teknikkens stand i sin helhet og med evne til å utføre sitt arbeid på en fagmessig god måte.⁸⁹ I Rt. 1935 s. 1033 Haasted ga Høyesterett uttrykk for at en fagperson ville besitte ”almindelig teknisk kyndighet”, men ikke være i stand til ”selvstendig oppfinnervirksomhet” (s. 1036).⁹⁰ Standarden må fastlegges som en praktisk orientert tekniker, med tilstrekkelig tid og det beste tilgjengelige utstyr til å utføre sitt arbeid.

Det kan diskuteres om standarden skal betraktes som fullstendig fiktiv, eller om man skal knytte den mer konkret opp mot gjennomsnittet av virkelighetens teknikere i det aktuelle faget på prioritetsdagen.⁹¹ En slik konkret innfallsvinkel ville kanskje forminske risikoen for at målestokken blir tillagt kvalifikasjoner som ikke tilsvarer det gjennomsnittlige nivå i faget. Imidlertid ville den samtidig øke faren for at vurderingen av oppfinneshøyde ville bli subjektivt preget. Målestokken må derfor være imaginær, og kan ikke ta utgangspunkt i noen virkelig teknikers kunnskaper og ferdigheter.

Man kan dele opp fagpersonstandarden i en kognitiv (”Fachwissen”) og en kreativ (”Fachkönnen”) del.⁹² Delene henger tett sammen, slik at målestokken vil bestå av et samlet bilde av all fagkunnskap og ferdigheter som tilsvarer et gjennomsnittlig nivå på feltet. Dette nivået kan variere med det normale utdanningsnivå for teknikere på det aktuelle område, og kompliserte oppfinnelser vil dessuten kunne kreve sammensatte kunnskaper og ferdigheter fra flere fagfelt. EPO har i sin praksis fastlagt fagpersonstandarden som et multidisiplinært team når dette var en realistisk arbeidsform på vedkommende område.⁹³

For målestokkens kognitive del må man skille mellom fagets alminnelige kunnskap og mer spesiell informasjon. Den alminnelige kunnskap regnes standarden uten videre for å kunne anvende stilt overfor et konkret problem. Slik kunnskap vil typisk være den som

⁸⁹ Se NU 1963: 6 s. 127.

⁹⁰ Saken gjaldt en anordning for fjernkontroll over sporveksler på ubetjente jernbanestasjoner.

⁹¹ Se Nyberg s. 65 flg.

⁹² Se Busse s. 153.

⁹³ Se for eksempel T 164/92 BOSCH/Electronic computer components [1995] EPOR 585 (fagperson innen elektronikk ville samarbeide med en dataprogrammerer). Jf. Guidelines C, IV, 9.6.

kan utledes av lærebøker og håndbøker, og som følger av en alminnelig erfaringsbakgrunn på det aktuelle tekniske område. Utenfor faller ulike former for spesialkunnskap, som man ikke uten videre kan forutsette at målestokken besitter. Dette vil for eksempel kunne være informasjon fra patentskrifter og artikler.⁹⁴ Når det gjelder slik spesiell kunnskap, må det vurderes konkret hvor mye en gjennomsnittlig fagperson på vedkommende tekniske område ville være i stand til å ta inn over seg og vurdere i sammenheng. Dersom oppfinnelsen består av kombinasjon av informasjon hentet fra ulike tekniske felt, må rettsanvenderen vurdere i hvilken grad en fagperson må antas å kunne hente informasjon fra fagfelt som ligger nær opp til hans eget spesialområde, og hvilke felt som må anses for fjerntliggende til at de kan tas i betraktning.⁹⁵

2.5 Sannsynlighetsvurderingen

Etter at fagpersonstandarden er fastlagt, blir neste understandard i bedømmelsen av oppfinneshøyde en vurdering av sannsynligheten for at denne ville ha kommet frem til den patentsøkte løsning på prioritetsdagen. Spørsmålet blir om dette må anses tilstrekkelig sannsynlig til at oppfinnelsen var nærliggende. For denne sannsynlighetsvurderingen har EPO utviklet den såkalte ”could/would-approach”. Denne går ut på at det ikke er tilstrekkelig til at oppfinnelsen var nærliggende at en fagperson *kunne* ha kommet frem til den. Løsningen vil bare anses nærliggende dersom

⁹⁴ Se for eksempel T 206/83 ICI/Pyridine Herbicides, O.J. EPO 1987, 5, der man skiller mellom ”common general knowledge” som kan utledes fra lærebøker og håndbøker, og patentspesifikasjoner, som ikke kan regnes med til denne kunnskapen.

⁹⁵ Skillet mellom alminnelig og spesiell kunnskap er mest aktuelt ved nyhetsvurderingen, siden rettsanvenderen ved denne, i motsetning til ved bedømmelsen av oppfinneshøyde, ikke kan kombinere mothold. Ved nyhetsvurderingen er skillet viktig fordi selv om man bare kan sammenligne ett mothold av gangen med oppfinnelsen, kan man likevel sammenholde hvert mothold med fagets alminnelige kunnskap. Dette skyldes at en fagperson vil studere en informasjonskilde i lys av den alminnelige fagkunnskap og erfaring han besitter. Spesiell kunnskap derimot, vil ikke kunne kombineres med mothold på nyhetsskadelig måte, med mindre motholdet selv uttrykkelig henviser til de aktuelle opplysninger, jf. T 153/85 AMOCO CORPORATION/Alternative claims [1988] EPOR 116. Skillet har ikke samme betydning ved bedømmelsen av oppfinneshøyde, fordi rettsanvenderen ved denne skal ta teknikkens stand som helhet i betraktning, uavhengig av om aktuell kunnskap må regnes som alminnelig eller spesiell. Sondringen kan imidlertid få betydning ved at det oftere vil anses nærliggende å ta i betraktning alminnelig kunnskap enn å kombinere ulike former for spesiell kunnskap.

han også *ville* ha gjort dette.⁹⁶ Distinksjonen mellom ”kunne” og ”ville” knytter seg til om det forelå konkrete hint i teknikkens stand i retning av oppfinnelsen.

Etter engelsk rett er det vanlig å trekke inn en rekke såkalte ”sub-tests” for om oppfinnelsen var nærliggende. Det opereres blant annet med et ”right to work”-synspunkt, som innebærer at oppfinnelsen anses nærliggende dersom patentering ville hindre næringslivet i nærliggende utvidelser av sin aktivitet på prioritetsdagen. Videre anvendes ”lying in the road”-testen, som har bakgrunn i at uttrykket ”obvious” stammer fra latin ”ob via”, som betyr ”løsninger langs veien”. Slike løsninger, som følger logisk av den eksisterende teknikk, skal næringslivet ikke utelukkes fra å utøve av patenter. En annen type tilfelle er de såkalte ”one way street-solution”-situasjoner, der det bare fantes én mulig vei å gå ut fra teknikkens stand. Slike veier vil som regel anses nærliggende, med forbehold om at det må vurderes om det å finne løsningen ville ta uforholdsmessig lang tid. I tillegg anvendes ”obvious to try”-testen der det foreligger utgangspunkter i teknikkens stand som kunne lede en fagperson i retning av oppfinnelsen.⁹⁷

Tilsvarende vurderingstema har blitt anvendt også i norsk rettspraksis. For eksempel ble anvendelse av glidelås som lukkeanordning for tekstil ansett som en løsning som ”lå efter landeveien” i Rt. 1939 s. 847 Bergans Meis (s. 850). Videre har Høyesterett i noen avgjørelser benyttet uttrykket ”kunne”,⁹⁸ noe som kan tas til inntekt for at det i norsk rett kreves en lavere grad av sannsynlighet enn et krav tilsvarende EPOs om at en fagperson ”ville” ha kommet frem til oppfinnelsen. Imidlertid synes ikke ordbruken i rettspraksis særlig konsekvent, eller tilsiktet å innebære bestemte krav til sannsynligheten. Det er lite trolig at Høyesterett ved sine ordvalg bevisst har ment å formulere et bestemt sannsynlighetskrav, eller å stille lavere krav til sannsynlighetsgraden enn dersom uttrykket ”ville” hadde blitt anvendt.⁹⁹

⁹⁶ Jf. T 2/83 RIDER/Simethicane tablet, O.J. EPO 1984, 265 og T 265/84 ALLIED/Cobalt foils [1987] EPOR 193. Se Guidelines C, IV, 9.5, Benkard-EPÜ s. 527-528 og Domeij s. 371-373.

⁹⁷ Se videre CIPA s. 84 flg.

⁹⁸ Jf Rt. 1964 s. 1090 Faber s. 1094 og Rt. 1975 s. 603 Swingball s. 607, der en avgjørelse om å nekte patent med den begrunnelse at en fagperson ”vil kunne trekke den slutning” at patentets løsning kunne oppnås, ble opprettholdt av Høyesterett.

⁹⁹ Jf. Stenvik 1999 s. 204.

Vurderingen av sannsynligheten for at en fagperson hadde kommet frem til oppfinnelsen må skje innenfor en tidsramme. Hvis man ikke fastlegger et slikt tidsperspektiv, vil enhver oppfinnelse anses nærliggende fordi noen på et eller annet tidspunkt i den tekniske utvikling ville ha kommet frem til den. Tilsvarende vil muligheten for at oppfinnelsen anses nærliggende, bli større jo lengre tidsrom man vurderer sannsynligheten innenfor. Hvilken tidsstandard man skal operere med, vil avhenge blant annet av hvor høy utviklingshastigheten er på vedkommende tekniske område.

2.6 Kravets relativitet

Ved vurderingen av oppfinneshøyde vil det nærmere innholdet i fagpersonstandarden, sannsynlighetsbedømmelsen og tidsavgrensningen kunne variere. Dette skyldes at disse understandardene vil fastlegges forskjellig avhengig av hvilket teknisk område oppfinnelsen gjelder, hvor rask utviklingstakten på området er og hvor sterkt friholdelsesbehovet gjør seg gjeldende.¹⁰⁰ Hvor sterkt hensynet til næringslivet vil gjøre seg gjeldende, vil igjen variere med hvor stor samfunnsmessig betydning oppfinnelsen må antas å ha.¹⁰¹

Bedømmelsen skal skje objektivt, men når innholdet i understandardene vil variere, kan den likevel ikke baseres på faste, konstante kriterier. I denne forstand er det derfor en innebygd relativitet i normen for oppfinneshøyde. Denne relativiteten kan medføre at kravets strenghet vil variere mellom ulike tekniske felt, og mellom like løsninger oppfunnet på ulike tidspunkter.¹⁰²

¹⁰⁰ Betydningen av friholdelsesbehovet understrekes i Ot.prp. nr. 36 (1965-66) s. 22. Det ble lagt vekt på lav utviklingstakt som argument for oppfinneshøyde i Rt. 1936 s. 757 van Heusen, der utviklingen på området hadde stagnert, jf. Stenvik 1999 s. 216 note 119. Se også fra Patentstyrets annen avdeling 2. avd. kjennelse 6002 (NIR 1991 s. 296), der det ble uttalt at man ikke kunne stille for store krav til oppfinneshøyde siden utviklingen på området var stoppet opp.

¹⁰¹ I Rt. 1964 s. 1090 Faber ble det lagt vekt på at oppfinnelsen ikke hadde stor samfunnsmessig betydning, slik at friholdelsesbehovet ikke gjorde seg så sterkt gjeldende. Se også 2. avd. kjennelse 6002 (NIR 1991 s. 296).

¹⁰² Jf. Stenvik 1999 s. 216 flg.

2.7 Objektive skjønnsmomenter

Spørsmålet om oppfinnelsen var nærliggende vil ofte være tvilsomt, siden bedømmelsen skjer hypotetisk en stund etter at oppfinnelsen ble gjort. Som et hjelpemiddel har det derfor både i norsk og europeisk praksis vært vanlig å trekke inn en rekke objektive skjønnsmomenter, som kan fungere som indikasjoner på oppfinneshøyde. Det er imidlertid omstridt hvilken betydning slike momenter bør tillegges,¹⁰³ og det er klart at de ikke selvstendig kan begrunne at oppfinnelsen var eller ikke var nærliggende.

Et slikt objektivt skjønnsmoment er om oppfinnelsen innebærer et *teknisk fremskritt*. Momentet ble framhevet i både i Rt. 1964 s. 1090 Faber og Rt. 1936 s. 757 van Heusen, og er sentralt også etter europeisk praksis.¹⁰⁴ En uventet, forbedret effekt som oppnås med oppfinnelsen, gir en viktig indikasjon på oppfinneshøyde.¹⁰⁵ Fremskrittet må imidlertid ligge i det nye ved oppfinnelsen, og ikke bare være en ren bonuseffekt av en nærliggende løsning. Selv om innflytelse på senere teknisk utvikling vil være et sterkt argument for oppfinneshøyde, må det dessuten tas i betraktning at også ikke nærliggende løsninger som gir dårligere effekt enn kjent teknikk kan patenteres.

Også overvinnelse av en *teknisk fordom* innenfor et fag på prioritetsdagen, vil være et skjønnsmoment som taler for at kravet om oppfinneshøyde er oppfylt.¹⁰⁶ For at eksistensen av en slik skal kunne konstateres, må situasjonen ha vært at teknikkens stand ville ledet en fagperson bort fra den prosedyre som måtte anvendes for å komme frem til oppfinnelsen. For eksempel kan man tenke seg at det er rapportert om problemer ved anvendelsen av bestemte fremgangsmåter. Dersom en fordom skal

¹⁰³ Se Busse s. 163 og Benkard s. 297.

¹⁰⁴ Se Hansen og Hirsch s. 204 med henvisninger til tysk rettspraksis. Til illustrasjon av EPOs praksis se Guidelines C, IV, 9.9.

¹⁰⁵ Se som eksempel T 677/91 FINNIGAN/Ion traps [1997] EPOR 480, der oppfinnelsen i en lærebok var blitt holdt for å innlede en ny æra på vedkommende fagområde.

¹⁰⁶ Se T 977/93 AMERICAN HOME PRODUCTS CO/Canine coronavirus vaccine [2001] EPOR 274 premiss 11, som gjaldt en vaksine mot et virus som rammet hunder. En overbevisning i fagmiljøet om at man bare kunne bruke fortynnet levende virusmateriale og ikke inaktiverte vaksiner som oppfinnelsen gjaldt, ble ansett som en indikasjon på at kravet om oppfinneshøyde var oppfylt. Jf. også Stenvik 1999 s. 218-219 og Hansen og Hirsch s. 218-220.

tillegges betydning, må den være utbredt i det aktuelle fagmiljøet som helhet. Til dokumentasjon av slike fordommer må man derfor bruke faglitteraturen på området eller kartlegge fagets praksis.

En annen indikasjon på at oppfinnelsen ikke var nærliggende, vil man ha dersom det kan påvises et *lenge følt behov* for en løsning på et problem, og forgjeves anstrengelser i fagmiljøet for å tilfredsstille det. Dette innebærer at når det har gått en tid fra et problem oppsto, til det ble løst ved oppfinnelsen, vil dette kunne tas som et tegn på at løsningen ikke var nærliggende. Det må imidlertid også tas i betraktning hvor viktig fagmiljøet har ansett problemet for å være, og hvilke ressurser som har blitt satt inn på å løse det. Fra norsk rettspraksis kan nevnes Rt. 1936 s. 757 van Heusen, der det ble lagt vekt på at det lenge hadde vært behov for en stiv og samtidig behagelig skjortesnipp.

Tidsperioden behovet har foreligget i, må bestemmes ved å ta utgangspunkt i tidspunktet for offentliggjøring av det nærmeste mothold, hvorpå det kan bestemmes hvor lang tid som gikk frem til prioritetsdagen for oppfinnelsen. I tilfeller der en ny og generell teknikk har blitt anvendt på et bestemt problem, må utgangspunktet i stedet tas i tidspunktet da denne teknologien oppsto, selv om det nærmeste mothold skulle være eldre.¹⁰⁷ Det kan ikke angis generelt hvor lang tid som må ha gått for at det skal foreligge et lenge følt behov. Dette vil avhenge blant annet av utviklingshastigheten på området. Ved vurderingen av om det forelå et behov, må rettsanvenderen kunne ta i betraktning materiale offentliggjort etter prioritetsdagen som viser at det forelå et behov på dette tidspunktet.

At oppfinnelsen blir en *kommersiell suksess*, kan også indikere at den ikke var nærliggende.¹⁰⁸ Momentet ble framhevet både i Rt. 1964 s. 1090 Faber og Rt. 1936 s. 757 van Heusen. Når oppfinnelsen blir lønnsom, kan dette også ha sammenheng med et behov for løsningen, at den innebærer et teknisk fremskritt eller at den overvinner en teknisk fordom. Kommersiell suksess kan imidlertid bare tas i betraktning dersom den

¹⁰⁷ Se Domeij s. 393 flg.

¹⁰⁸ Se for eksempel T 73/88, O.J. EPO 1992, 557.

skyldes oppfinnelsens tekniske egenskaper, og ikke hvis den må tilskrives ikke-tekniske forhold som for eksempel massiv markedsføringsinnsats.¹⁰⁹

Dersom det har forekommet en rekke *etterligninger* av oppfinnelsen, kan dette være en indikasjon på at den ikke var nærliggende. Særlig vil dette gjelde dersom de som etterligner er konkurrenter som selv bedriver innovasjonsvirksomhet på vedkommende område. På samme måte som kommersiell suksess, kan også etterligninger bare tas i betraktning dersom de har sin årsak i den patenterte løsnings tekniske fortrinn. Her må det dessuten undersøkes om det finnes eldre mothold som ligger nær opp til oppfinnelsen, for da kan konkurrentenes inspirasjon like gjerne være hentet fra disse. I så fall kan likheten mellom det eldre mothold og oppfinnelsen være en indikasjon på at den patentsøkte løsning var nærliggende.¹¹⁰

Positiv mottakelse i det aktuelle fagmiljø kan også være et tegn på at oppfinnelsen ikke var nærliggende. Mottakelsen gir indikasjoner i forhold til behovet for løsningen, og på hvilket bidrag den vil gi til den videre utvikling av faget. Dette er imidlertid et usikkert skjønnsmoment, siden fagmiljøets vurderinger sjelden vil være entydige. Det må derfor utvises varsomhet med vektlegging av dette til en viss grad subjektive momentet.

Dersom den patentsøkte løsning er *enkel*, kan dette være et argument både for og mot at den var nærliggende. At oppfinnelsen anvender en forlatt metode til en viktig forenkling på et økonomiske betydningsfullt og gjennomarbeidet felt, kan for eksempel være en indikasjon på at den ikke var nærliggende.¹¹¹ På den annen side vil enkle løsninger ofte bare være rutinemessige forbedringer av kjent teknikk.

¹⁰⁹ Se for eksempel T 11/87 BLENDAX/Toothpaste av 2. mars 1989.

¹¹⁰ Jf. Hansen og Hirsch s. 217.

¹¹¹ Se for eksempel T 877/90 HOOPER TRADING/T-cell growth factor [1993] EPOR 6 premiss 3.2.5, der det ble uttalt at "... the simplicity of the claimed method comprises an elegant feature which is considered by the Board to go beyond ordinary skill".

3 Analyse av spillerommet for restriktiv praktisering av oppfinneshøydekriteriet for bioteknologiske oppfinnelser

3.1 Spørsmålet om anvendelse av en egen og strengere norm

3.1.1 Problemstillingen

Implementeringen av biopatentdirektivet i norsk rett medfører ikke innføring av noen ny lovhjemmel med en egen norm for oppfinneshøyde for bioteknologiske oppfinnelser. Spørsmålet om kravet kan praktiseres restriktivt, blir derfor et spørsmål om rettsanvenderen kan tolke den alminnelige bestemmelse om oppfinneshøyde i patl. § 2 på en generelt strengere måte for bioteknologiske oppfinnelser enn for oppfinnelser på andre tekniske områder. Det kan tenkes ulike grader av slik restriktiv tolkning. Et eksempel kunne være at man av § 2 utledet et annet og strengere krav enn at oppfinnelsen ikke må anses nærliggende. For eksempel kunne bestemmelsen tolkes slik at det måtte være svært vanskelig eller umulig for en gjennomsnittlig fagperson å komme frem til oppfinnelsen for at kravet om oppfinneshøyde skulle anses oppfylt. En noe mindre restriktiv tolkning kunne gå ut på at understandardene i bedømmelsen etter § 2 generelt skulle fastlegges strengere for bioteknologiske oppfinnelser enn for oppfinnelser på andre tekniske områder.

3.1.2 Rettstilstanden før direktivet ble gjennomført i norsk rett

Spørsmålet om det skulle legges til grunn en egen norm for oppfinneshøyde for bioteknologiske oppfinnelser, var langt på vei avklart før biopatentdirektivet ble vedtatt. Patl. § 2, samt tilsvarende bestemmelser i EPC og ulike nasjonale patentlover, gir bare uttrykk for at oppfinnelsen ikke må anses nærliggende. Ordlyden gir ikke ytterligere veiledning for hvordan dette skal bedømmes. Spørsmålet om det skulle anvendes egne og spesialtilpassede prinsipper for vurderingen innenfor bioteknologien, oppsto først i kjølvannet av avgjørelser på det internasjonale plan som klargjorde at denne kategorien

tekniske nyvinninger måtte likestilles med oppfinnelser innen de kjemiske og fysiske områder med hensyn til patenterbarhet.

Forarbeidene til den norske patentloven ble til før bioteknologiens fremvekst, men gir uttrykk for at samme norm for oppfinneshøyde skal gjelde for alle typer av oppfinnelser.¹¹² Det finnes ikke praksis fra Høyesterett som tar stilling til om det skal legges til grunn en egen norm innen bioteknologien. En relativt omfattende praksis fra de tekniske appellkamre i EPO etter EPC art. 56, gir imidlertid entydig uttrykk for at de samme prinsipper for oppfinneshøydevurderingen som har blitt anvendt på andre tekniske områder, skal benyttes ved bedømmelsen også av bioteknologiske oppfinnelser. For eksempel har appellkamrene anvendt ”problem and solution approach” og ”could/would-approach” ved bedømmelsen av patentsøknader innenfor bioteknologien. Dette er prinsipper som var etablert og anvendt også tidligere ved bedømmelsen av oppfinnelser på andre tekniske felt.¹¹³ Også nasjonal rettspraksis fra de ulike europeiske land viser at de alminnelige prinsipper for bedømmelsen ikke fravikes ved vurderingen av bioteknologiske oppfinnelser, til tross for at det nok kan oppstå enkelte særlige spørsmål ved anvendelsen av dem. Som eksempel kan nevnes at engelske domstoler har anvendt den såkalte ”Windsurfing approach” og spørsmålet om oppfinnelsen var ”obvious to try”, ved bedømmelsen av oppfinnelser innen bioteknologien.¹¹⁴ Disse prinsippene inngår i den alminnelige norm for oppfinneshøyde utviklet gjennom praksis på andre tekniske områder.

Den begrensede veiledning interne rettskilder ga, begrunnet sammen med forpliktelsen etter EØS-avtalen protokoll 28 art. 3 nr. 4 at EPOs praksis måtte tillegges betydelig rettskildemessig vekt ved avgjørelsen av om det skulle anvendes en egen norm for bioteknologiske oppfinnelser etter patl. § 2. Dette illustreres av resonnementet til Patentstyrets annen avdeling i sak 6847. Patentsøknaden gjaldt rekombinant ekspresjon av enzymet PAM ved hjelp av en isolert DNA-sekvens som kodet for dette proteinet.

¹¹² NU 1963:6 s. 127.

¹¹³ Se for eksempel T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275 og T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1.

¹¹⁴ Se *Genentech Inc's Patent* [1989] RPC 147 (Court of Appeal) og *Biogen Inc. v. Medeva plc.* [1997] RPC 1 (House of Lords).

Etter at Første avdeling på bakgrunn av politiske signaler tilsynelatende hadde praktisert en særregel for bioteknologiske oppfinnelser, tok Annen avdeling på generelt grunnlag stilling til hvilken norm for oppfinneshøyde som skulle legges til grunn. Ved tolkningen av patl. § 2 la Annen avdeling, foruten forarbeider og rettspraksis, stor rettskildemessig vekt på EØS-avtalen protokoll 28 art. 3 nr. 4. Denne forpliktelsen, sett i lys av det generelle hensynet til rettslikhet i Europa på patentområdet, tilsa at man tok hensyn til bioteknologisk praksis fra EPO. Siden denne praksis måtte tas til inntekt for at det ikke skulle anvendes en egen norm, kom Annen avdeling til at "... den alminnelige norm for oppfinneshøyde legges til grunn også for bioteknologiske oppfinnelser, ...".¹¹⁵ Første avdeling endret deretter sin praksis i samsvar med dette. Etter den eldre rettstilstand måtte patl. § 2 altså forstås slik at den samme norm for oppfinneshøyde som var blitt lagt til grunn på andre tekniske områder, måtte anvendes også for bioteknologiske oppfinnelser.

3.1.3 Rettstilstanden etter gjennomføringen av direktivet

Spørsmålet blir så om patl. § 2 kan tolkes annerledes etter gjennomføringen av biopatentdirektivet i norsk rett. Ifølge forarbeidene til implementeringsloven gir direktivet statene et spillerom som kan utnyttes til restriktiv praktisering av kravet om oppfinneshøyde. En problemstilling blir derfor om direktivet gir argumenter for at rettsanvenderen kan utlede en egen og strengere norm for bioteknologiske oppfinnelser av § 2.

Artikkel 3 nr. 1 i direktivet slår fast at oppfinnelser innen bioteknologien "... which are new, which involve an inventive step, and which are susceptible of industrial application...." skal kunne patenteres. Denne bestemmelsen regulerer ikke innholdet i kravet om oppfinneshøyde. I stedet synes den å henvise til den norm som også tidligere ble lagt til grunn i nasjonal patentrett. En slik tolkning støttes av fortalens betraktning nr. 8, som gjør det klart at det ikke skal utformes et eget regelsett for bioteknologiske oppfinnelser til erstatning for gjeldende nasjonal patentrett, i stedet skal de nasjonale regler "... remain the essential basis for the legal protection of biotechnological inventions ...". Denne henvisningen til gjeldende nasjonal patentrett

¹¹⁵ 2. avd. kjennelse 6847 (NIR 2000 s. 287) s. 288.

kan for så vidt ses på som innebærende et spillerom for statene til fritt å fastlegge oppfinneshøydekriteriets innhold nærmere. Dersom det hadde vært meningen at direktivet skulle åpne for nasjonal innføring av noen ny særregel for bioteknologiske oppfinnelser, måtte man imidlertid anta at dette ville kommet klart til uttrykk.

I stedet synes direktivet å forutsette at den allerede gjeldende, alminnelige norm for oppfinneshøyde fortsatt skal legges til grunn også for bioteknologiske oppfinnelser. En slik tolkning støttes av fortalens betraktning nr. 22, som gjør det klart at gensekvenser "... should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology: novelty, inventive step and industrial application; ..." Dette må tolkes slik at den samme norm må legges til grunn for bioteknologiske oppfinnelser som for frembringelser på andre tekniske områder. Direktivet kan dermed ikke anses for å gi argumenter for et spillerom til å legge til grunn en ny og særegen norm for bioteknologiske oppfinnelser. Tvert imot synes det å tale mot at § 2 kan tolkes som innebærende frihet til anvendelse av en slik særregel. Direktivet gir imidlertid ingen nærmere veiledning for hva slags særbehandling som eventuelt skal anses i strid med § 2. Dette spørsmålet må derfor vurderes ut fra andre grunnlag tolkningen av denne bestemmelsen kan være bundet opp av.

I proposisjonen synes man for øvrig ikke direkte å gå inn for anvendelse av en særegen norm for bioteknologiske oppfinnelser. Det uttales nemlig at

"Når det gjelder de rettslige skrankene for praktiseringen av direktivet, påpeker *Den Norske Advokatforening* at direktivet ikke gir rom for å "fravike" de generelle prinsippene for patentering som gjelder på andre områder. Departementet er enig i dette. Spørsmålet er imidlertid hvordan disse prinsippene skal anvendes på et område som reiser en del særegne problemstillinger."¹¹⁶

Uttalelsene må antakelig forstås slik at det ikke skal legges en særegen norm til grunn for vurderingen av bioteknologiske oppfinnelser, men at de alminnelige prinsipper for bedømmelsen vil måtte praktiseres spesielt på grunn av det tekniske områdets egenart.

¹¹⁶ Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) s. 30.

Spørsmålet blir hvilke grenser for slik forskjellsbehandling som følger av patl. § 2. Ved vurderingen av dette må ikke-diskrimineringsprinsippet i TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1 tas i betraktning.

Formuleringen ” ... without discrimination ... as to the field of technology ...” synes ikke klar. ”Discrimination” er et begrep uten klare konturer, og ordlyden i art. 27 nr. 1 gir ikke noe presist svar på hva slags forskjellsbehandling som vil rammes av bestemmelsen. Dens innhold vil imidlertid bli nærmere klarlagt gjennom praksis fra tvisteløsningsorganene i WTO, og denne praksis må tillegges vekt ved tolkningen av patl. § 2 slik at folkerettsstridige tolkningsresultater unngås.¹¹⁷ Også eventuell praksis fra EF-domstolen, som har ansett seg kompetent til å tolke TRIPS-avtalen,¹¹⁸ vil kunne bidra til klargjøring av ikke-diskrimineringsprinsippets rekkevidde.

TRIPS-avtalen kan betegnes som en minimumskonvensjon, fordi dens siktemål ikke er å etablere internasjonal rettsenhet, men å stille globale minimumskrav til medlemsstatenes vern av immaterielle rettigheter.¹¹⁹ Dette skulle innebære at man ved tolkningen av patl. § 2 ikke nødvendigvis måtte tillegge bestemmelsen det innhold som synes mest mulig riktig ut fra et internasjonalt perspektiv. I stedet skulle rettsanvenderen kunne legge noe større vekt på lovgivers forutsetninger om tolkningen, så lenge de minimumskrav konvensjonen stiller blir overholdt.¹²⁰ Imidlertid kan man nok ikke forstå ikke-diskrimineringsprinsippet i art. 27 nr. 1 som noe slikt minimumskrav, fordi det kunne innebære diskriminering både dersom noen tekniske områder behandles bedre og dårligere enn andre. I stedet må kravet om teknologinøytralitet tolkes som et mer absolutt forbud mot forskjellsbehandling. En slik tolkning støttes av en sak der Canada har klaget EU inn for WTOs tvisteløsningsorganer, med påstand om at forordninger om utvidet beskyttelsestid for legemidler og plantefarmasøytiske produkter innebærer indirekte diskriminering av tekniske områder der det ikke gis mulighet for slik forlenget verneperiode. Her påstås

¹¹⁷ Jf. Stenvik 2001 s. 210 note 701.

¹¹⁸ Jf. forente saker C-300/98 og C-392/98 *Dior v. Tuk*, Sml. 2000 s. I-11307, se særlig premiss 33.

¹¹⁹ Jf. Stenvik 2001 s. 186.

¹²⁰ Jf. Stenvik 2001 s. 198-199.

nemlig at positiv forskjellsbehandling av noen typer oppfinnelser utgjør ulovlig diskriminering av andre.¹²¹

Foreløpig foreligger bare én sak der et tvisteløsningspanel har uttalt seg om tolkningen av teknologinøytralitetskravet i art. 27 nr. 1. Saken gjaldt en klage fra EU på regler i den kanadiske patentloven, som ble hevdet å virke diskriminerende for oppfinnelser innen legemiddelområdet. Reglene åpnet mulighet for import av patentvernede legemidler i beskyttelsestiden, slik at konkurrenter til patenthavere skulle kunne utvikle tilsvarende produkter og innhente markedsføringstillatelse til salg så snart vernetiden utløp ("regulatory review exception"). I tillegg var det innført regler som tillot produksjon og lagring av patentbeskyttede produkter i en periode på seks måneder før vernetiden utløp, slik at de skulle kunne selges straks oppfinnelsen falt i det fri ("stockpiling exception"). Det var bare i forhold til førstnevnte regulering at ikke-diskrimineringsprinsippet ble drøftet, da den sistnevnte ble funnet å være i strid med TRIPS-avtalen art. 28 nr. 1. Om diskrimineringsbegrepets nærmere innhold uttalte panelet at det

"... extends beyond the concept of differential treatment. It is a normative term, pejorative in connotation, referring to results of the unjustified imposition of differentially disadvantageous treatment. Discrimination may arise from explicitly different treatment, sometimes called "de jure discrimination", but it may also arise from ostensibly identical treatment which, due to differences in circumstances, produces differentially disadvantageous effects, sometimes called "de facto discrimination". The standards by which the justification for differential treatment is measured are a subject of infinite complexity."

Panelets uttalelser viser at diskrimineringsbegrepet vanskelig kan presiseres på generelt grunnlag. Man kan likevel av uttalelsene slutte at forbudet for det første refererer seg til forskjellsbehandling som formelt stiller forskjellige tekniske områder ulikt. I tillegg kan det ramme behandling som rettslig sett er teknologinøytral, men som likevel rent faktisk eller indirekte virker slik at noen tekniske områder stilles dårligere enn andre. Den

¹²¹ *European Communities – Patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products*, (WTO-sak DS 153) WT/DS/153/1. Klagen ble brakt inn 7. desember 1998, men er fortsatt ikke kommet lenger i tvisteløsningsprosedyren enn til at det skal holdes konsultasjoner mellom partene.

sistnevnte typen behandling vil imidlertid ikke nødvendigvis stride mot ikke-diskrimineringsprinsippet. Om slik forskjellsbehandling vil være i overensstemmelse med art. 27 nr. 1, vil i følge panelets resonnement avhenge av hvilke formål som ligger til grunn for den. I den aktuelle saken gjaldt reglene nemlig formelt alle typer oppfinnelser, slik at det ikke var spørsmål om eksplisitt diskriminering. Ved analysen av om det likevel forelå forbudt indirekte eller faktisk diskriminering, måtte det vurderes om forskjellsbehandlingen kunne anses berettiget ut fra "... the objective characteristics of the measure from which one can infer the existence or non-existence of discriminatory objectives." Dersom diskriminering ikke må anses som et formål bak en regulering, må altså ulik virkning av formelt like bestemmelser antakelig aksepteres. I den aktuelle saken ble det ikke ansett bevist at formålet var å diskriminere oppfinnelser innen legemiddelsektoren, og konklusjonen ble derfor at de aktuelle reglene ikke var i strid med art. 27 nr. 1.¹²²

På bakgrunn av panelets tolkning av art. 27 nr. 1, må konklusjonen bli at innføring av en egen norm for oppfinneshøyde for bioteknologiske oppfinnelser, ville anses som forbudt forskjellsbehandling av slike. Forarbeidenes forutsetning synes i stedet å være at den alminnelige norm skal anvendes, men at de rettslige prinsipper som inngår i den skal praktiseres restriktivt for bioteknologiske oppfinnelser. En slik praksis ville imidlertid reelt sett innebære at normen ble tolket på en egen måte for slike, og at den dermed ble tillagt et annet innhold enn for oppfinnelser på øvrige tekniske områder. Forbudet mot formell forskjellsbehandling ville antakelig også ramme en slik særegen praktisering av prinsippene i den formelle norm. Hvis ikke art. 27 nr. 1 tolkes slik at likebehandling må kreves også på lavere nivå innenfor rammen av den alminnelige norm, ville bestemmelsen nemlig i realiteten bli innholdsløs. Ikke-diskrimineringsprinsippet må derfor anses til hinder også for at egne rettslige prinsipper for bioteknologiske oppfinnelser utledes av den alminnelige norm i patl. § 2.

¹²² *Canada – Patent protection for pharmaceutical products*, (WTO-sak DS 114) WT/DS/114/R, premiss 7.94 og 7.101. Panelets rapport ble opprettholdt etter anke til generalforsamlingen i WTO. Siden Canada og EU ikke ble enige om hvilken tidsperiode Canada skulle innrømmes til å gjøre de nødvendige lovendringer for å etterleve avgjørelsen, ble dette spørsmålet avgjort ved voldgift, se WT/DS/114/13.

For øvrig gir forarbeidene til gjennomføringsloven uttrykk for at den restriktive praksis bare skal gjelde oppfinnelser knyttet til ”naturlig forekommende biologisk materiale”.¹²³ At restriktive vurderinger skal gjennomføres bare for en bestemt undergruppe, bringer en imidlertid ikke utenom spørsmålet om en slik praksis kan godtas når patl. § 2 tolkes i samsvar med TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1. Om praksis skal være restriktiv for bioteknologiske oppfinnelser generelt eller bare for en underkategori, er et spørsmål om avgrensning av et teknisk område. Skulle slike avgrensningsspørsmål få betydning for hvorvidt diskriminering kunne tillates, ville dette undergrave effektiviteten til art. 27 nr.1. Spørsmålet om restriktiv forskjellsbehandling kan godtas, kan derfor ikke stille seg annerledes når den skal gjelde bare oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale, enn dersom den skulle ramme bioteknologiske oppfinnelser generelt.

Så langt blir konklusjonen at patl. § 2 tolket overensstemmende med biopatentdirektivets forutsetninger og TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1, ikke gir spillerom til anvendelse av noen særlig norm for oppfinneshøyde for bestemte kategorier av bioteknologiske oppfinnelser. Heller ikke vil man ha frihet til å praktisere de generelle rettslige prinsipper for bedømmelsen slik at normens reelle innhold blir et annet for slike enn for oppfinnelser på andre tekniske områder. Eventuelt spillerom i forhold til de alminnelige prinsipper for bedømmelsen må derfor søkes ved en analyse av om det er noen av disse som ikke er entydig fastlagt. I så fall kan man tenke seg at art. 27 nr. 1 ikke vil være til hinder for et spillerom for rettsanvenderen ved valget av hvilke prinsipper som skal legges til grunn etter § 2.

I tillegg kan man spørre om eventuelt skjønnsmessig spillerom ved fastleggelsen av de enkelte understandardene i den alminnelige norm, kan utnyttes til restriktiv praksis uten at dette vil stå i et problematisk forhold til ikke-diskrimineringsprinsippet. Selv om samme formelle norm legges til grunn, kan det rent faktisk oppstå forskjellsbehandling mellom ulike tekniske områder fordi understandardenes innhold fastlegges ulikt. Imidlertid forutsetter art. 27 nr. 1 at nasjonal rett skal kreve ”inventive step” som patenterbarhetsvilkår. På samme måte som patl. § 2 må bestemmelsen derfor forutsette en innebygd relativitet i kravet, ved at understandardenes innhold kan variere mellom

¹²³ Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 31.

ulike tekniske områder som resultat av at de fastlegges konkret. En slik relativitet har ikke noe diskriminerende formål, men er nettopp ment å sikre reell likebehandling ved at hvert område vurderes ut fra sine egne forutsetninger. Denne relativitet kan derfor ikke sies å ha ”discriminatory objectives”, som ble ansett som et vilkår for å konstatere indirekte eller faktisk diskriminering i ovennevnte sak.

At normen for oppfinneshøyde forutsetter en konkret relativitet, behøver imidlertid ikke bety at rettsanvenderen etter art. 27 nr. 1 vil ha frihet til systematisk å vurdere visse typer av bioteknologiske oppfinnelser strengere enn patentsøknader på andre tekniske områder. Dette vil innebære en indirekte form for diskriminering ved at formelt like regler faktisk får negative utslag for et bestemt teknisk område. En undersøkelse av ”the objective characteristics of the measure from which one can infer the existence or non-existence of discriminatory objectives”, gjør det klart at hensikten bak uttalelsene i forarbeidene er at visse typer bioteknologiske oppfinnelser skal behandles strengere enn frembringelser på andre tekniske områder. Dette må anses som et diskriminerende formål. Dersom man med slik hensikt, planmessig skal utnytte et eventuelt spillerom ved fastleggelsen av understandardene i patl. § 2 for bioteknologiske oppfinnelser, kan dette reise problemer i forhold til TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1 slik den ble tolket av panelet i den tidligere omtalte sak. Eventuelle slike problemer må imidlertid analyseres for hver enkelt understandard for seg, dersom analysen skulle vise at rettsanvenderen vil ha noe spillerom ved fastleggelsen av dem.

3.1.4 Problemer ved avgrensning av den kategori som skal vurderes restriktivt

Før spørsmålet om spillerom for restriktiv praksis analyseres nærmere, må det påpekes noen problemer knyttet til avgrensning av den kategori bedømmelsen av oppfinneshøyde skal være restriktiv for. Den gruppe av tekniske løsninger som skal vurderes strengt, er ifølge forarbeidene oppfinnelser knyttet til ”naturlig forekommende biologisk materiale”.¹²⁴ Utskillingen av denne gruppen reiser spørsmålet om hvordan man skal avgrense den restriktive praksis mot oppfinnelser relatert til biologiske substanser som ikke kan regnes som naturlig forekommende. Dette utdypes ikke nærmere i forarbeidene.

¹²⁴ Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 31.

Generelt sett er skillet mellom naturlig forekommende og av mennesker forandret materiale vanskelig å trekke. Biopatentdirektivet synes ikke å bygge på noen sonndring mellom oppfinnelser knyttet til slike kategorier.¹²⁵ Heller ikke synes EPO i sin praksis å ha skilt mellom ulike kategorier av bioteknologiske oppfinnelser ved bedømmelsen av oppfinneshøyde. Fra disse kilder kan det derfor ikke hentes veiledning for hvordan grensen for en eventuell restriktiv praksis skal trekkes.

Et grensedragningsproblem blir spørsmålet om oppfinnelser relatert til cDNA-sekvenser skal regnes som knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale. Slike sekvenser, som ikke er fullt ut identiske med genomisk DNA som finnes naturlig i levende celler,¹²⁶ benyttes ofte ved produksjon av proteiner i rekombinante systemer. Materialet eksisterer altså ikke naturlig i cDNA-form. Imidlertid er cDNA-sekvenser kopier av naturlig forekommende mRNA-sekvenser, slik at man kan si at selve sekvensen forekommer naturlig, og cDNA vil ha samme funksjon som det materiale det er en kopi av. På denne bakgrunn kan det virke riktig å gjøre som Patentstyret hittil har gjort i sin praksis, nemlig å regne cDNA-relaterte oppfinnelser som knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale.¹²⁷ Det synes ikke å være grunn til å behandle slike sekvenser forskjellig fra genomiske DNA-sekvenser ved bedømmelsen av oppfinneshøyde. De tekniske appellkamre i EPO har hatt til behandling genteknologiske oppfinnelser bygget på både genomisk DNA og cDNA.¹²⁸ Appellkamrene synes ikke uttrykkelig å ha tatt stilling til hvorvidt cDNA skal regnes som naturlig forekommende materiale eller ikke, noe som kan ha sammenheng med at

¹²⁵ Jf. at direktivet art. 2 nr. 1 a) inneholder en helt generell definisjon av biologisk materiale, og at art. 3 nr. 2 uttrykkelig slår fast at naturlig forekommende materiale som er isolert, eller skaffet til veie gjennom en annen teknisk prosess, "... may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature."

¹²⁶ Unntatt hos retrovirus, men de naturlig forekommende retrovirale cDNA-molekyler koder ikke for noen kjente pattedyr-proteiner og har derfor begrenset interesse i denne sammenheng, jf. Westerlund s. 44.

¹²⁷ For oversikt over meddelte patenter på gener og naturlig forekommende mikroorganismer, se <http://www.patentstyret.no/niv2index.html?innhold/patent/&patent>.

¹²⁸ Se for eksempel T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1, der patentsøknaden gjaldt fragmenter av genomisk DNA som kodet for polypeptider med antigenspesifisitet for hepatitt B virus, og T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275, der cDNA ble anvendt til produksjon av proteinet t-Pa.

denne kategorien ikke har blitt skilt ut for særbehandling. Bedømmelsen av oppfinneshøyde virker likevel å ha blitt foretatt på samme måte for patentsøknader relatert til cDNA som for løsninger som anvender genomisk DNA. Denne likebehandlingen er et argument for at cDNA-relaterte oppfinnelser også etter norsk rett må regnes som oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende materiale, på samme måte som løsninger som anvender genomisk DNA. I så fall vil oppfinnelser knyttet til cDNA-sekvenser omfattes av forarbeidenes signaler om restriktiv praksis.

Denne konklusjonen er imidlertid ikke opplagt. Nok et problem med signalene i forarbeidene er at de retter seg mot oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale generelt, til tross for at det tilsynelatende er oppfinnelser innen DNA-teknologien som vurderes som særlig problematiske. Når signalene likevel rettes mot oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale generelt, kan det oppstå spørsmål om restriktiv vurdering av en rekke oppfinnelser knyttet til slikt materiale der tilsvarende hensyn i favør av streng praksis ikke gjør seg gjeldende. For eksempel vil de antistoffproduserende B-celler som fusjoneres med tumorcellelinjer for produksjon av monoklonale antistoffer, i utgangspunktet forekomme naturlig.¹²⁹ Man kunne dermed si at denne typen hybridomteknologiske oppfinnelser skulle anses omfattet av forarbeidenes signaler om restriktiv praksis. Den ubegrensede evne til celledeling som oppnås ved fusjonen med tumorceller er imidlertid en egenskap som er farlig i naturlig forekommende tilstand, og som bare kan utnyttes i et laboratoriemiljø.

¹²⁹ Monoklonale antistoffer produseres ved hjelp av hybridomteknologi. Antistoffer er en viktig bestanddel i immunforsvaret, fordi de binder seg til bestemte steder, epitoper, på fremmede stoffer (antigener) som kommer inn i organismen. Dermed merkes det fremmede elementet og kan skilles ut av immunforsvaret. Denne merkingen kan også benyttes til identifikasjon i laboratoriet. Antistoffer er derfor nyttige ved diagnostisering av sykdommer og til vaksineproduksjon. Tidligere ble de fremskaffet ved isolasjon av antistoffer fra blod, produsert av de hvite blodlegemene. Disse antistoffene er imidlertid polyklonale, dvs. de binder seg til en rekke ulike epitoper. Ved hybridomteknologi kan man effektivt produsere monoklonale antistoffer med forbedret antigenspesifisitet fordi de er identiske og derfor alle binder seg til samme epitop. Denne produksjonen skjer ved at kreftceller fusjoneres med antistoffproduserende B-celler, skaffet til veie for eksempel fra mus som er immunisert med et bestemt antigen. Deretter velger man ut det hybridom som produserer det antistoff man ønsker, og utnytter denne fusjonerte cellens evne til ubegrenset celledeling, som gjør at den dyrket i kultur kan produsere mengder av det ønskede antistoff. Hybridomet kan også fryses og oppbevares til senere bruk.

De hensyn som gjør seg gjeldende for løsninger som utnytter fordelaktige egenskaper ved naturlig forekommende DNA, taler ikke på samme måte for restriktive vurderinger av denne typen oppfinnelser.

Når denne typen grensedragningsproblemer kan oppstå, synes signalene om utskilling av kategorien oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale lite hensiktsmessig. Særlig gjelder dette når forarbeidene ikke gir noen nærmere veiledning for hvordan problemene skal løses. Siden DNA-teknologien fortsatt er i en relativt tidlig utviklingsfase, vil ytterligere avgrensingsproblemer kunne oppstå i takt med den tekniske videreutvikling. For eksempel er det ikke enighet i fagmiljøet om hvordan man skal definere et gen, og derfor heller ikke om hvor mange gener det humane genomet skal regnes for å inneholde.¹³⁰ Mye er dessuten fortsatt uvisst om detaljene i det komplekse system som cellens proteinsyntese utgjør. Mer viten om dette kan gi opphav til flere problemer i forhold til hva slags materiale som skal regnes som naturlig forekommende.

3.2 Fremgangsmåten ved bedømmelsen

3.2.1 Problemstillingen

De fleste av de alminnelige prinsipper som kan utledes av patl. § 2 for bedømmelsen av oppfinneshøyde,¹³¹ legges relativt entydig til grunn i europeisk praksis. Derfor må de legges til grunn som del av den alminnelige norm også for bioteknologiske oppfinnelser. Det er imidlertid to problemstillinger det er grunn til å analysere nærmere fordi det kan synes uklart hvilke prinsipper som skal anvendes. På grunn av denne uklarhet oppstår spørsmålet om spillerom i forhold til hvilke prinsipper som skal legges til grunn.

Den første problemstillingen knytter seg til valg av metode for bedømmelsen av oppfinneshøyde, mens den andre gjelder hvilken betydning oppdagelser skal tillegges

¹³⁰ Se Snyder og Gerstein i Science 2003 s. 258-260. Det humane genomet var ferdig kartlagt i april 2003 som ledd i *The Human Genome Project*, se <http://www.genome.gov/10001772>.

¹³¹ Se avsnitt 2.

ved vurderingen.¹³² Spørsmålet om hvilken fremgangsmåte som skal anvendes etter patl. § 2, relaterer seg ikke direkte til det materielle innhold i bedømmelsen. Problemstillingen har likevel stor betydning for dette, fordi fremgangsmåten man anvender kan påvirke hvilke materielle resultater man kommer frem til. Biopatentdirektivet inneholder ikke noen regulering med relevans for dette spørsmålet. Problemstillingen må derfor drøftes på grunnlag av andre rettskildefaktorer. Det sentrale spørsmål blir om rettsanvenderen vil ha frihet ved valg av fremgangsmåte for vurderingen, eller om EPOs ”problem and solution approach” må anses som et rettslig prinsipp for bedømmelsen etter patl. § 2.

3.2.2 Utviklingen av ”problem and solution approach” i EPO

Et problem ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde er at den skjer etter at oppfinnelsen ble gjort. Dette gjør at vurderingen kan bli preget av kunnskap om oppfinnelsen og den tekniske utvikling som senere har funnet sted. Slik etterpåklokskap må unngås, fordi bedømmelsen skal skje ut fra forholdene på oppfinnelsens prioritetsdag, upåvirket av senere utvikling. Nok et problem er at vurderingen er hypotetisk, og dermed kan bli subjektivt preget dersom den ikke styres av prinsipper for hvordan man skal gå frem. Disse problemene kan søkes unngått ved anvendelse av en fast fremgangsmåte, som gir grunnlag for etablering av en mest mulig objektiv standard for vurderingen.

”Problem and solution approach” er en slik fast fremgangsmåte.¹³³ Den har blitt utviklet gjennom praksis fra de tekniske appellkamre med basis i Regel 27 (1) c) EPC, en av bestemmelsene i de såkalte *Implementing regulations* som utgjør en integrert del av konvensjonen. Regel 27 (1) c) regulerer imidlertid uttrykkelig bare krav til beskrivelsen av oppfinnelsen, og ikke fremgangsmåten for bedømmelsen av oppfinnelseshøyde. Likevel har ”problem and solution approach” blitt anvendt i en rekke avgjørelser fra de tekniske appellkamre,¹³⁴ også ved bedømmelsen av bioteknologiske oppfinnelser.¹³⁵ Den har altså et omfattende grunnlag i EPOs praksis, og er nedfelt i de veiledende

¹³² Denne problemstillingen behandles i avsnitt 3.3.

¹³³ Fremgangsmåten beskrives i avsnitt 2.3.

¹³⁴ For henvisning til praksis se Paterson s. 538 flg.

¹³⁵ Se for eksempel T 223/92 GENENTECH/HIF-Gamma [2003] EPOR 98. Se Jaenichen m.fl. s. 311 flg.

Guidelines for granskningen.¹³⁶ I BICC/Radiation processing slo et appellkammer fast at fremgangsmåten måtte anses som et bindende prinsipp for granskningsavdelingene i EPO. Dersom de ikke anvendte metoden, ville dette være en saksbehandlingsfeil som ville gi grunnlag for opphevelse av avgjørelsen ved klage.¹³⁷

I ALCAN/Aluminium alloys ble det imidlertid gitt uttrykk for at ”problem and solution approach” ikke kan anses som et rettslig bindende prinsipp, men bare som én av flere mulige fremgangsmåter for bedømmelsen: ” ... the problem and solution approach ought to be considered as one among other possible approaches, each of which has its own advantages and drawbacks.” Metoden ble ansett lite hensiktsmessig for vurderingen av den aktuelle oppfinnelsen. Den ble derfor ikke benyttet, da appellkammeret mente at det var ”... no legal basis for imposing on the organs of the EPO one particular method for the assessment of inventiveness under Article 56 EPC, where that Article has left the methods open.”¹³⁸

Fremgangsmåten har også vært gjenstand for kritikk i litteraturen. Blant annet har det blitt hevdet at metoden ikke fjerner faren for etterpåklokskap ved bedømmelsen. I stedet hevdes den å bygge nettopp på etterpåklokskap, fordi den innebærer at teknikkens stand undersøkes ut fra den problemløsning som har funnet sted med oppfinnelsen. Dermed kan man si at granskningen skjer med den patentsøkte oppfinnelse som utgangspunkt. I tillegg har det blitt hevdet at utvelgelsen av et mothold som det nærmeste, bringer en uheldig grad av subjektivitet inn i vurderingen. Valget kan bidra til å fjerne fokus fra prinsippet om at bedømmelsen av oppfinneshøyde skal skje ved at den patentsøkte løsning holdes opp mot teknikkens stand som helhet.¹³⁹

Anvendelsen av ”problem and solution approach” har også blitt kritisert hva særlig angår patentsøknader relatert til rekombinant DNA-teknologi. *Crespi* skriver i sin omtale av avgjørelsen i BIOGEN/Hepatitis B¹⁴⁰ at appellkamrenes anvendelse av

¹³⁶ Se *Guidelines* C, IV, punkt 9.5 annet avsnitt.

¹³⁷ T 248/85 BICC/Radiation processing [1986] EPOR 311 premiss 9.1 og 9.2.

¹³⁸ T 465/92 ALCAN/Aluminium alloys [1995] EPOR 501 premiss 9.2.

¹³⁹ Jf. Benkard-EPÜ s. 514. Se også Schickedanz i GRUR 2001 s. 460-465.

¹⁴⁰ T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1.

prinsippet for slike oppfinnelser "... sometimes seems rather artificial." Videre at "This is because the claims often appear to present a mere "shopping list" of what is obviously required to produce an obviously desirable result, rather than to embody some principle which constitutes the solution by which the result is achieved."¹⁴¹ Crespi mener altså at det i slike tilfeller kan virke kunstig å definere oppfinnelsen som en løsning på et problem, og at "problem and solution approach" derfor ikke kan anses som en hensiktsmessig metode for vurderingen.

Utover avgjørelsen i ALCAN, der appellkammeret uttalte at fremgangsmåten var "... inherently based on hindsight, ...", noe som "... calls for care in its application in some circumstances."¹⁴² synes imidlertid ikke kritikken å ha påvirket anvendelsen av "problem and solution approach" i EPO i nevneverdig grad. ALCAN står i stedet som en enkeltstående avgjørelse, som senere praksis ikke har fulgt opp. Fremgangsmåten legges tvert imot konsekvent til grunn. Det er dessuten ikke sikkert at det kan utvikles en metode som sikrer full objektivitet og ingen fare for vurderinger preget av etterpåklokskap, så lenge bedømmelsen må skje etter at oppfinnelsen ble gjort. Konsekvent anvendelse av "problem and solution approach" kan anses fordelaktig, fordi det kan føre til en mer enhetlig praktisering av kravet om oppfinneshøyde enn dersom man anvendte vekslende innfallsvinkler for vurderingen fra sak til sak.

3.2.3 Spørsmålet om EPOs fremgangsmåte må legges til grunn etter patl. § 2

Problemet blir så om "problem and solution approach" må anses som et rettslig prinsipp etter EPC, slik at det kan bli spørsmål om å legge fremgangsmåten til grunn også etter patl. § 2. Alternativt må metoden bare anses som en saksbehandlingsforskrift for EPOs egne organer, som ikke kan anses som noe mer enn en av flere mulige fremgangsmåter.

Det synes i utgangspunktet tvilsomt om "problem and solution approach" har grunnlag i tolkning av bestemmelsen om oppfinneshøyde i EPC art. 56. Ordlyden i art. 56 gir nemlig ikke anvisning på noen bestemt fremgangsmåte for bedømmelsen av om oppfinnelsen var nærliggende. Antakelig kan ikke Regel 27 (1) c) EPC alene anses som

¹⁴¹ Crespi i IIC 1997 s. 615.

¹⁴² T 465/92 ALCAN/Aluminium alloys [1995] EPOR 501 premiss 9.5.

tilstrekkelig grunnlag for ”problem and solution approach” som rettslig prinsipp for denne bedømmelsen, så lenge bestemmelsen etter sin ordlyd bare regulerer krav til beskrivelsen av oppfinnelsen.

Det omfattende grunnlag metoden etter hvert har fått gjennom praksis fra de tekniske appellkamre, taler imidlertid for å anse den som noe mer enn en av flere mulige fremgangsmåter. Dens konsekvente anvendelse, nedfelt i de veiledende *Guidelines* for granskningen, taler for at metodens noe spinkle grunnlag i ordlyden i EPC må anses kompensert gjennom det grunnlag den etter hvert har fått i praksis. Et slikt syn støttes av at det i BICC/Radiation processing ble slått fast at metoden utgjør et rettslig bindende prinsipp for granskningsavdelingene i EPO.¹⁴³ At det i den enkeltstående avgjørelsen i ALCAN ble gitt uttrykk for at det ikke var grunnlag for å utlede metoden som et bindende prinsipp av EPC art. 56, kan ikke ses på som noe avgjørende argument for å anse den utviklet til et slikt prinsipp gjennom øvrig entydig praksis.

På den annen side kan kanskje praksis fra myndigheter og domstoler i de øvrige europeiske land tale mot at ”problem and solution approach” anses som et rettslig prinsipp etter EPC. Metoden synes nemlig ikke å ha fått gjennomslag for bedømmelsen av oppfinneshøyde etter de ulike nasjonale europeiske patentlover, noe man kunne ha forventet dersom den hadde status som et rettslig prinsipp etter konvensjonen. På andre områder av patentretten, for eksempel i forhold til oppfinnelsesbegrepet,¹⁴⁴ har nemlig nasjonale myndigheter og domstoler som regel tilpasset sin praksis til de prinsipper EPO har anvendt. Når for eksempel engelske domstoler la til grunn ”Windsurfing approach” ved vurderingen av en patentsøknad som gjaldt rekombinant DNA-teknologi i *Biogen Inc. v. Medeva plc.*,¹⁴⁵ og tyske og svenske patentmyndigheter anvender en beskrivelse av et teknisk problem og dets løsning som ikke fullt ut tilsvarer den metode som anvendes av EPO,¹⁴⁶ kan dette tale for at metoden ikke anses som et rettslig prinsipp, men bare som en hensiktsmessig fremgangsmåte for EPO selv.

¹⁴³ T 248/85 BICC/Radiation processing [1986] EPOR 311 premiss 9.1 og 9.2.

¹⁴⁴ Se avsnitt 3.3.4.

¹⁴⁵ *Biogen Inc. v. Medeva plc.* [1997] RPC 1 (House of Lords).

¹⁴⁶ Jf. Domeij s. 342 med videre litteraturhenvisninger.

I motsatt retning trekker imidlertid den relativt store betydning anvendelsen av ”problem and solution approach” må antas å ha for standardisering av det materielle innhold i bedømmelsen av oppfinneshøyde. Dette taler for at metoden må anses som et rettslig prinsipp for bedømmelsen av oppfinneshøyde etter EPC. I tillegg kommer at anvendelsen av en fast metode antakelig medfører at de materielle vurderinger utføres med større grad av objektivitet og mindre grad av vilkårlighet.

Når dette argumentet ses i sammenheng med det omfattende grunnlag fremgangsmåten har i EPOs praksis, synes det riktig å anse ”problem and solution approach” som et rettslig prinsipp etter EPC, til tross for dens spinkle grunnlag i konvensjonens ordlyd og manglende gjennomslag i de ulike europeiske land. Neste spørsmål blir da om prinsippet må legges til grunn også etter patl. § 2. *Stenvik* har gitt uttrykk for at fremgangsmåten kan anses hensiktsmessig, men at det ikke er holdepunkter for å anse den rettslig bindende etter norsk rett.¹⁴⁷

Forarbeidenes signaler om restriktiv praktisering av kravet om oppfinneshøyde kan tale mot at EPOs fremgangsmåte legges til grunn etter norsk rett. Dette skyldes at det må antas at den mer fleksible frie avveining som har blitt anvendt i eldre norsk høyesterettspraksis,¹⁴⁸ vil gi større spillerom for restriktive vurderinger enn hva man vil ha innenfor rammen av den standardiserte metode EPOs praksis gir anvisning på. Imidlertid synes det ikke opplagt hvordan man mer konkret vil kunne føre en mer restriktiv praksis dersom ”problem and solution approach” ikke legges til grunn. Dette kunne kanskje skje ved at man utviklet en særnorsk metode for bedømmelsen, eller ved at man anvendte en av de fremgangsmåter som har blitt utviklet i praksis fra nasjonale domstoler i de øvrige EU-landene. Det er imidlertid ikke klart hvordan dette skulle gi muligheter for strengere praktisering av oppfinneshøydekriteriet enn anvendelse av ”problem and solution approach”.

I stedet kan gode grunner tale for at ”problem and solution approach” legges til grunn etter patl. § 2, slik at større grad av likhet og forutberegnelighet ved bedømmelsen kan oppnås sammenlignet med en situasjon med en fri helhetsvurdering. Forpliktelsen etter

¹⁴⁷ *Stenvik* 1999 s. 213.

¹⁴⁸ Jf. Rt. 1964 s. 1090 *Faber* og Rt. 1936 s. 757 *van Heusen*.

EØS-avtalens protokoll 28 art. 3 nr. 4 taler for at fremgangsmåten anvendes etter norsk rett. Å legge EPOs metode til grunn må nemlig antas å kunne bidra til større grad av europeisk rettsenhet enn dersom en avvikende metode benyttes. Homogenitetshensynet taler derfor sterkt for at ”problem and solution approach” legges til grunn etter patl. § 2. Biopatentdirektivets formål om europeisk harmonisering på patentrettens område, styrker homogenitetshensynet som argument for at norske rettsanvendere bør anvende fremgangsmåten.

På bakgrunn av de gjennomgåtte argumenter for og imot, synes det likevel tvilsomt om det kan legges til grunn en plikt til anvendelse av ”problem and solution approach” etter norsk rett. Det at Patentstyret anvender metoden i sin praksis og at den har blitt lagt til grunn av enkelte underordnede domstoler,¹⁴⁹ gir ikke noe tungtveiende argument for eksistensen av noen slik forpliktelse. Denne praksis betyr imidlertid at metoden anses hensiktsmessig også for norsk retts vedkommende, og for at tendensen i norsk patenteringspraksis går i retning av tilpasning til EPO. På bakgrunn av dette synes det lite praktisk dersom man nå skulle utvikle en ny metode for bedømmelsen, all den tid det er uklart i hvilken grad dette ville gi mulighet for større grad av restriktivitet i vurderingene. Det synes som en bedre løsning dersom man i stedet legger avgjørende vekt på homogenitetshensynet ved tolkningen av § 2. I så fall blir konklusjonen at ”problem and solution approach” *bør* anses som et rettslig prinsipp etter denne bestemmelsen.

3.3 Vektlegging av oppdagelser

3.3.1 Problemstillingen

I det følgende skal det andre spørsmålet om spillerom i forhold til de alminnelige prinsipper for bedømmelsen etter patl. § 2 behandles. Denne problemstillingen gjelder hvilken betydning en oppdagelse av utnyttbare egenskaper ved naturlig forekommende materiale, skal tillegges for vurderingen av oppfinnelseshøyde for en oppfinnelse bygget på denne oppdagelsen. Problemstillingen angår det materielle innhold i bedømmelsen av om oppfinnelsen var nærliggende, men knytter seg ikke til fastleggelsen av de ulike

¹⁴⁹ Se Patentstyrets retningslinjer C, IV, 5.5 og for eksempel Borgarting lagmannsretts dom i sak 01-01701 A/03 (13. desember 2002).

understandardene som inngår i den. I stedet gjelder den hvilke rettslige prinsipper som styrer hva som skal utgjøre grunnlaget for vurderingen. På dette punkt har det skjedd en utvikling i nyere praksis fra EPO, som kan få betydning for spørsmålet om spillerom etter patl. § 2.

3.3.2 Sondringen mellom oppfinnelser og oppdagelser

Som bakgrunn for vurderingen av dette spørsmålet må skillet mellom oppfinnelser og rene oppdagelser gis en kort behandling.¹⁵⁰ Biopatentdirektivet medfører ingen endringer for denne sondringen, men har som formål å bidra til ytterligere klargjøring av den for bioteknologiske oppfinnelser.¹⁵¹

Av patl. § 1 første ledd følger at bare oppfinnelser kan patenteres. Oppdagelser er, sammen med en rekke andre fenomener av ikke-teknisk art, unntatt fra patentering etter annet ledd. For at en frembringelse skal falle inn under oppfinnellesbegrepet etter patl. § 1 første ledd, er det et vilkår at den har *teknisk karakter*. Det vil den ha dersom den løser et praktisk problem ved utnyttelse av naturens materiale, krefter og energi.¹⁵² Tradisjonelt har det vært et krav at denne tekniske karakter har knyttet seg til det nye og karakteristiske ved frembringelsen. De fenomener som etter § 1 annet ledd er unntatt fra patentering, har imidlertid bare blitt ansett for å falle utenfor oppfinnellesbegrepet såfremt de mangler slik teknisk karakter. Oppdagelser som kan gis en industriell anvendelse, som for eksempel isolert og karakterisert naturlig forekommende biologisk materiale, har derfor blitt ansett som oppfinnelser i europeisk praksis. Dette skyldes at den oppdagede genetiske informasjon materialet inneholder, betraktes som en integrert del av oppfinnelsen, og dermed ikke som utelukket fra patentering på grunn av manglende teknisk karakter.¹⁵³ Et slikt syn ble lagt til grunn for norsk retts

¹⁵⁰ Se Stenvik 1999 s. 124 flg.

¹⁵¹ Dette skal blant annet skje ved skjerping av kravet til industriell anvendelse. Se direktivet art. 5 nr. 3 sammenholdt med fortalens betraktninger nr. 23 og 24.

¹⁵² Jf. NU 1963:6 s. 96. Om hva som skal regnes som teknikk og tekniske områder, se Stenvik 2003 s. 492 flg.

¹⁵³ Se for eksempel T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1, der oppfinnelsen bygget på anvendelsen av genomiske DNA-sekvenser som kodet for polypeptider med antigenspesifisitet for hepatitt B virus.

vedkommende av Patentstyrets annen avdeling i sak 6552. Her ble den isolerte, rendyrkede og karakteriserte naturlig forekommende mikroorganismen *Streptomyces hygroscopicus* ATCC53709, som kunne brukes til produksjon av den terapeutisk aktive forbindelsen BU 3862T, ansett som en oppfinnelse.¹⁵⁴

3.3.3 De etablerte prinsipper for betydningen oppdagelser tillegges

I eldre praksis fra EPO har det entydig blitt lagt til grunn at spørsmålet om oppfinneshøyde skal vurderes for oppfinnelsen som helhet.¹⁵⁵ En slik helhetsvurdering har blitt anvendt også for bioteknologiske oppfinnelser. Dette innebærer at oppdagelsen av egenskaper ved naturlig forekommende biologisk materiale har blitt ansett som del av den helhet oppfinnelsen består av. Den avdekkede informasjon har derfor blitt tatt i betraktning ved bedømmelsen av om oppfinnelsen var nærliggende for en fagperson, forutsatt at informasjonen ikke var blitt allment tilgjengelig forut for prioritetsdagen. Dermed har frembringelser der den tekniske løsning isolert sett har bestått i anvendelse av rutinemessige teknikker, likevel ikke blitt ansett nærliggende på grunn av det verdifulle bidrag den avdekkede genetiske informasjon har gitt til teknikkens stand. Et eksempel gir avgjørelsen fra et teknisk appellkammer i BIOGEN/Alpha-interferon II, der det sentrale ledd i oppfinnelsen var identifikasjonen av DNA-sekvensen som kodet for humant alfa-interferon. Interferon er et protein som er viktig for kroppens immunforsvar, fordi det skilles ut av celler i nærheten av virusinfiserte celler og hindrer virusformering i disse nabocellene. Siden oppdagelsen av sekvensen ikke var nærliggende for en fagperson, ble kravet om oppfinneshøyde ansett oppfylt.¹⁵⁶

At det skulle foretas en *helhetsbedømmelse*, måtte på denne bakgrunn anses som et materielt rettslig prinsipp, utledet av de tekniske appellkamre i EPO gjennom tolkning

¹⁵⁴ 2. avd. kjennelse 6552 (NIR 1998 s. 278).

¹⁵⁵ Se Stenvik 2003 s. 493 med henvisninger til praksis.

¹⁵⁶ T 500/91 BIOGEN/Alpha-interferon II [1995] EPOR 69. At oppdagelsen av en DNA-sekvens kunne tillegges betydning for vurderingen av oppfinneshøyde, ble tilsynelatende også lagt til grunn for engelsk retts vedkommende i *Genentech Inc's Patent* [1989] RPC 147 (Court of Appeal), jf. Stenvik 1999 s. 206-207.

av EPC art. 56. En tilsvarende tolkning ble lagt til grunn etter patl. § 2 av flertallet i Patentstyrets annen avdeling i sak 6552:

”Det kan stilles spørsmål ved hvordan oppfinnelseshøyde ved patentering av naturlig forekommende mikroorganismer skal vurderes. Hvis selve oppdagelsen av mikroorganismen med dens verdifulle egenskaper ikke inngår i denne vurderingen, vil det som gjenstår sjelden kvalifisere for patent. Her trekker imidlertid entydig, nyere praksis fra EPO i retning av at man ved denne vurderingen også trekker inn det spranget i teknisk utvikling som selve oppdagelsen innebærer, når denne ikke var kjent på søknadsdagen. Flertallet mener at en slik vurdering også bør legges til grunn i norsk rett, og er enig med 1. avdeling i at den patentsøkte mikroorganismen i foreliggende sak fremviser så vidt overraskende egenskaper og derved utgjør et slikt sprang i den tekniske utvikling at det gir grunnlag for patent.”¹⁵⁷

Det var altså etter den eldre rettstilstand avklart at et helhetsprinsipp måtte legges til grunn for bedømmelsen også etter patl. § 2. Nyere praksis fra EPO knyttet til patenterbarheten av forretningsmetoder og dataprogrammer, viser imidlertid at oppfinnelsesbegrepet er under utvidelse.¹⁵⁸ I tillegg skaper denne praksis tvil om hvorvidt helhetsprinsippet for vurderingen av oppfinnelseshøyde må anses erstattet av et nytt prinsipp.

3.3.4 Utvikling av et nytt prinsipp for oppfinnelser som angår forretningsmetoder og dataprogrammer

En annen kategori av frembringelser unntatt fra patentering etter patl. § 1 annet ledd, er ”... planer, regler eller metoder for utøvelse av intellektuell virksomhet, for spill eller forretningsvirksomhet eller programmer for datamaskiner, ...”. Også disse fenomener er imidlertid bare utelukket fra patentering såfremt de mangler teknisk karakter. På dette punkt har det dessuten i den senere tid skjedd endringer i praksis fra de tekniske appellkamre i EPO. Mens det tidligere var et krav at den tekniske karakter var knyttet til

¹⁵⁷ 2. avd. kjennelse 6552 (NIR 1998 s. 278) s. 289.

¹⁵⁸ Se Stenvik 2003 s. 492-493.

det nye og karakteristiske ved søknadsgjenstanden, anses det etter nyere praksis tilstrekkelig at oppfinnelsen som helhet har teknisk karakter.¹⁵⁹ Spørsmålet om frembringelsen har teknisk karakter bedømmes altså i nyere praksis ved en helhetsvurdering.

En tilsvarende kursendring har funnet sted også for svensk retts vedkommende. Dette kom til uttrykk i en avgjørelse fra Regjeringsrätten, der patentsøknaden gjaldt en metode for å bestemme tonehøyden i menneskelig tale. Den aktuelle fremgangsmåten kunne gjennomføres ved hjelp av et dataprogram. I to tidligere avgjørelser hadde samme domstol kommet til at en metode for å ekspedere kunder i en bestemt turordning og en fremgangsmåte for å beregne kostnadsfordelingen ved oppvarmingen av en leiebolig, var å anse som henholdsvis en forretningsmetode og en økonomisk teori, som manglet teknisk karakter og som derfor ikke kunne regnes som oppfinnelser.¹⁶⁰ I denne saken slo imidlertid Regjeringsrätten inn på en ny linje, og gikk bort fra det tidligere krav om at den tekniske karakter måtte knytte seg til det nye og karakteristiske ved frembringelsen. I stedet ble kravet om teknisk karakter, på bakgrunn av nyere praksis fra EPO, vurdert for søknadsgjenstanden som helhet. Den ble derfor ansett som en oppfinnelse.¹⁶¹

Helhetsvurderingen av kravet om teknisk karakter synes entydig lagt til grunn i nyere praksis fra de tekniske appellkamre i EPO. Med grunnlag i EØS-avtalen protokoll 28 art. 3 nr. 4 synes det derfor som at den også må legges til grunn for grensedragningen av oppfinnelsesbegrepet etter patl. § 1. Man kan for så vidt si at en slik helhetsvurdering hele tiden har blitt anlagt for bioteknologiske oppfinnelser. For slike har det nemlig, både i EPO og på nasjonalt plan, vært akseptert at det nye og karakteristiske ved oppfinnelsen har vært den ikke-tekniske oppdagelsen, så lenge anvendelsen av denne i en teknisk prosess har gitt søknadsgjenstanden som helhet teknisk karakter.

Neste spørsmål blir hvilke endringer praksis i forhold til oppfinnelsesbegrepet, har brakt med seg hva angår prinsippene for bedømmelsen av oppfinneshøyde. Det kan nemlig

¹⁵⁹ Se Stenvik 2003 s. 487-489 med henvisning til praksis fra appellkamrene i EPO.

¹⁶⁰ RÅ 1987 not 483 og RÅ 1982_2:25 (Regjeringsrätten).

¹⁶¹ RÅ 1990 ref. 84 (Regjeringsrätten).

tenkes at det, når vurderingen av teknisk karakter utvides til å gjelde frembringelsen som helhet, oppstår behov for innsnevring i forhold til hvilke elementer som tas i betraktning ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde. Avgjørelsene fra teknisk appellkammer 3.5.1. i PBS PARTNERSHIP/Controlling pension benefits system og COMVIK/Two identities kan tas til inntekt for et slikt syn.

PBS PARTNERSHIP/Controlling pension benefits system gjaldt en fremgangsmåte for kalkulering av premier og utbetalinger under kollektive pensjonsordninger. Systemet omfattet bruk av datamaskiner programmert til å utføre kalkulasjonene. Oppnåelsen av et slikt kalkulasjonssystem må betegnes som en virkning av oppfinnelsen av abstrakt og økonomisk karakter. Ut fra de prinsipper som var lagt til grunn i eldre praksis om patentering av oppfinnelser basert på oppdagelser, kunne det forventes at appellkammeret ville ta også slike ikke-tekniske elementer i betraktning ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde. I stedet for å gjennomføre en slik helhetsvurdering, uttalte imidlertid appellkammeret at oppnådde økonomiske forbedringer ikke kunne tillegges betydning: "... the improvement envisaged by the invention according to the application is an essentially economic one *i.e.* lies in the field of economy, which therefore, cannot contribute to inventive step."¹⁶²

Samme appellkammer, riktignok med ny sammensetning, videreførte denne linjen i COMVIK/Two identities. Her gjaldt patentsøknaden en fremgangsmåte for mobiltelefonsystemer, som innebar at SIM-kortet var tilordnet to eller flere identiteter. Ved en slik inndeling oppnådde man at avgifter knyttet til ulike typer samtaler, for eksempel privatsamtaler og forretningssamtaler, kunne skilles fra hverandre. Denne virkningen av oppfinnelsen var av økonomisk eller forretningsmessig karakter. Derfor kom appellkammeret til at den heller ikke kunne tas i betraktning ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde: "... where a feature cannot be considered as contributing to the solution of any technical problem by providing a technical effect it has no significance for the purpose of assessing inventive step."¹⁶³

¹⁶² T 931/95 PBS PARTNERSHIP/Controlling pension benefits system av 8. september 2000, [2002] EPOR 522 premiss 8.

¹⁶³ T 641/00 COMVIK/Two identities av 26. september 2002 [2004] EPOR 102 premiss 6.

Disse to avgjørelsene legger til grunn en ny tolkning av EPC art. 56, som avviker fra det tidligere prinsippet om at kravet om oppfinnelseshøyde skal vurderes for oppfinnelsen som helhet. Den nye tolkning går i stedet ut på at bare de deler av en frembringelse som bidrar til løsningen av et teknisk problem, kan tas i betraktning ved denne bedømmelsen.

3.3.5 Hvilket prinsipp som skal legges til grunn for bioteknologiske oppfinnelser

Problemet blir så om dette nye prinsippet må legges til grunn generelt etter EPC art. 56 for vurderingen av oppfinnelser som inneholder både tekniske og ikke-tekniske elementer. Dersom et nytt prinsipp bare skulle anvendes for oppfinnelser knyttet til forretningsmetoder og dataprogrammer, ville dette reise problemer i forhold til TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1. Å benytte særegne rettslige prinsipper for en kategori oppfinnelser, ville nemlig innebære at normens innhold ikke ville tilfredsstille de krav til teknologinøytralitet som denne bestemmelsen stiller. Dersom det nye prinsippet skal legges til grunn, må det derfor som utgangspunkt antas at det må anvendes generelt for alle typer av oppfinnelser som inneholder både tekniske og ikke-tekniske elementer. Anvendelsen av et slikt prinsipp kan gi mulighet for mer restriktiv praksis for oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale, fordi det kan innebære at rettsanvenderen må se bort fra verdien av oppdagelsen ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde.

Det synes imidlertid vanskelig å skulle legge til grunn et slikt nytt prinsipp generelt, så lenge det ennå ikke synes avklart i praksis fra EPO i hvilken grad det skal anvendes for den kategori det har blitt utviklet for. For oppfinnelser knyttet til forretningsmetoder og dataprogrammer har det foreløpig bare blitt benyttet av ett enkelt appellkammer i to avgjørelser. Praksis virker dessuten sprikende, fordi et annet appellkammer i PITNEY BOWES/Mail processing benyttet det etablerte helhetsprinsippet for bedømmelsen av et lignende tilfelle. Her kom man nemlig til at anvendelsen av det forretningsmessige ”just in time”-prinsippet på det tekniske området ”postbehandling”, ga et slikt bidrag til et teknisk område at det kunne tas i betraktning ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde.¹⁶⁴ Dersom man skulle ha lagt seg på samme linje som i PBS

¹⁶⁴ T 767/99 PITNEY BOWES/Mail processing av 13. mars 2002 premiss 5.3.

PARTNERSHIP og COMVIK, ville dette blitt ansett som et ikke-teknisk element og irrelevant for oppfinneshøyden. Rettstilstanden synes derfor ikke avklart med hensyn til hvilket prinsipp som skal legges til grunn for oppfinnelser relatert til forretningsmetoder og dataprogrammer. Dette vil kanskje først bli avklart når spørsmålet har blitt vurdert av det utvidede appellkammeret. Den uklare rettstilstanden taler for at prinsippet fra de to avgjørelser ikke kan anses som et nytt alminnelig prinsipp etter EPC art. 56.

Situasjonen kompliseres ytterligere av det utkast som foreligger fra Kommisjonen til direktiv om "computer-implemented inventions".¹⁶⁵ Utkastet skaper uklarhet både i forhold til om prinsippet fra PBS PARTNERSHIP og COMVIK skal legges til grunn, og dessuten med hensyn til hva dette prinsippets nærmere innhold er. *Stenvik* konkluderer med at utkastet muligens kan forstås slik at ikke-tekniske elementer skal tas i betraktning ved bedømmelsen av oppfinneshøyde, men bare for så vidt de bidrar til utviklingen på et teknisk felt.¹⁶⁶ Anvendelsen av et slikt prinsipp synes å ville lede rettsanvenderen inn i vanskelige vurderinger av hva som utgjør et tilstrekkelig teknisk bidrag til at det kan tillegges betydning.

I tillegg til at det er uklart i hvilken utstrekning og med hvilket innhold prinsippet skal anvendes for oppfinnelser knyttet til forretningsmetoder og dataprogrammer, kommer at EPO i nyere praksis angående bioteknologiske oppfinnelser synes å ha holdt fast ved det etablerte prinsipp om at oppfinneshøyden skal vurderes for oppfinnelsen som helhet. I avgjørelsen *CHIRON CORPORATION/NANBV* fra februar 2001 anså nemlig et teknisk appellkammer kravet om oppfinneshøyde oppfylt for en oppfinnelse der et sentralt element besto i identifikasjon av DNA-sekvenser fra hepatitt C virus. Det ble ikke ansett nærliggende for en fagperson å finne denne sekvensen.¹⁶⁷ At man foretok en vurdering av om avdekkingen av informasjonen var nærliggende, må bety at oppdagelsen av sekvensen ble tillagt betydning ved bedømmelsen av oppfinneshøyde.

¹⁶⁵ COM (2002) 92 final.

¹⁶⁶ *Stenvik* 2003 s. 494.

¹⁶⁷ EPO T 188/97 *CHIRON CORPORATION/NANBV* av 8. februar 2001 premiss 90-99.

Et eventuelt nytt prinsipp synes altså uansett ikke å ha fått gjennomslag i praksis for bioteknologiske oppfinnelser. Dette gjør det enda mer tvilsomt om prinsippet kan legges til grunn for løsninger knyttet til dataprogrammer og forretningsmetoder, fordi et særegent prinsipp for slike vil stå i et problematisk forhold til TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1. I tillegg til disse argumenter mot å legge prinsippet til grunn kommer også en annen betraktning inn for bioteknologiske oppfinnelser. Det er nemlig usikkert om anvendelsen av et eventuelt nytt prinsipp ville medføre endringer for bedømmelsen av denne kategorien. Dette skyldes at oppdagelser kan sies å bidra mer direkte til den tekniske effekt som oppnås med oppfinnelsen, enn hva for eksempel en forretningsmetode vil gjøre. En oppdagelse av verdifulle egenskaper ved naturlig forekommende materiale vil nemlig kunne utnyttes industrielt i en rekke sammenhenger når oppdagelsen først er gjort. Man kan dermed si at informasjonen ofte må anses å gi et bidrag til det tekniske feltet bioteknologi, slik at den ville måtte vektlegges ved vurderingen av oppfinnelseshøyde selv om et nytt prinsipp skulle legges til grunn.

I denne situasjonen kan man ikke tolke EPC art. 56 slik at et nytt prinsipp nødvendigvis må anvendes for oppfinnelser knyttet til forretningsmetoder og dataprogrammer. Dette må anses som et foreløpig uavklart spørsmål, som kanskje vil bli avklart i praksis, eller når man ser hvilket innhold det endelige direktiv om "computer-implemented inventions" får. Dermed kan man heller ikke av denne bestemmelsen utlede et nytt alminnelig prinsipp også for bioteknologiske oppfinnelser. Det etablerte prinsippet om at det skal foretas en helhetsvurdering må i stedet fortsatt anses som gjeldende rett etter EPC art. 56. Det blir dermed heller ikke spørsmål om å anvende et nytt prinsipp etter patl. § 2, i stedet må man også etter denne bestemmelsen benytte det etablerte helhetsprinsippet. Dermed vil rettsanvenderen ikke ha spillerom til å se bort fra oppdagelser ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde for oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale.

En foreløpig konklusjon må derfor bli at restriktiv vurdering av oppfinnelseshøyde for bioteknologiske oppfinnelser ikke kan søkes gjennomført ved praktiseringen av de alminnelige prinsipper for vurderingen etter § 2. I stedet må en mulig restriktivitet eventuelt gjennomføres ved fastleggelsen av en eller flere av understandardene som inngår i bedømmelsen.

3.4 Fagpersonstandarden

3.4.1 Problemstillingen

Utgangspunktet ved bedømmelsen av om oppfinnelsen var nærliggende må tas i en fagperson på det aktuelle tekniske felt. Denne målestokken er dermed den første understandard som må fastlegges som ledd i vurderingen av oppfinneshøyde etter patl. § 2. Hva gjelder muligheter for å praktisere denne restriktivt, blir det spørsmål om det eksisterer noe spillerom for rettsanvenderen til å fastlegge målestokken for kunnskaper og ferdigheter på et spesielt høyt nivå innenfor bioteknologien. Ved å legge et slikt høyt nivå til grunn, vil man kunne oppnå at kravet om oppfinneshøyde i alminnelighet blir strengt for denne typen oppfinnelser.

Vurderingen av om oppfinnelsen var nærliggende skal skje ut fra forholdene på dens prioritetsdag, og fagpersonstandarden må derfor defineres upåvirket av senere teknisk utvikling. Dette er særlig viktig innen bioteknologien, fordi utviklingstakten på dette området er høy. Biopatentdirektivet regulerer ikke fastleggelsen av fagpersonstandarden nærmere, og spørsmålet om spillerom må derfor vurderes ut fra andre rettskilder. Av særlig interesse er hvilke føringer for fastleggelsen som kan utledes av praksis fra EPO, der fagpersonstandarden har vært tema i en rekke avgjørelser

3.4.2 Standardens strenghet

Det følger både av forarbeidene til patl. § 2 og norsk høyesterettspraksis at fagpersonstandarden i alminnelighet skal fastlegges ut fra fagets gjennomsnittlige nivå.¹⁶⁸ Spørsmålet blir om dette må legges til grunn for bioteknologiske oppfinnelser. I avgjørelsen fra et teknisk appellkammer i HARVARD/Fusion proteins behandles denne problemstillingen i forhold til EPC art. 56.

Patentsøknaden i denne saken gjaldt en metode for fremstilling av proteiner ved rekombinant DNA-teknologi. Metoden innebar at man satte en ikke-bakteriell DNA-sekvens som kodet for et protein, inn i et bakterielt gen. Det spesielle med fremgangsmåten var at den ikke-bakterielle DNA-sekvensen ble satt inn i det bakterielle

¹⁶⁸ Se avsnitt 2.4.

genet på det punkt der koden for et transportprotein i den ekstracellulære væsken satt. Deretter satte man det rekombinante molekylet inn i en bakteriell vert, og dyrket bakterien i kultur slik at det ble produsert mengder av det ikke-bakterielle proteinet. Det man oppnådde med denne løsningen sammenlignet med teknikkens stand, var at proteinet som følge av fusjonen mellom gensekvensene fikk den egenskap at det ville bli trukket ut gjennom cellemembranen i den cellen det ble laget. Dette innebar at det ble lettere å isolere proteinet enn det hadde vært ved hjelp av eldre metoder, som hadde den svakhet at man for å få proteinet i ren form, først måtte ødelegge cellen og overvinne problemer med å rense ut det ønskede proteinet fra andre proteiner den inneholdt. Kravet om oppfinnelseshøyde ble ansett oppfylt.

Om fastleggelsen av fagpersonstandarden per 1978, kom appellkammeret til at man ikke kunne legge til grunn en nobelprisvinner som målestokk, selv om en del forskere på området ble tildelt Nobelprisen på dette tidspunktet. I stedet måtte man ta utgangspunkt i fagets gjennomsnittlige nivå, noe som tilsa en standard tilsvarende "... a graduate scientist or team of scientists of that skill, working in laboratories which developed from molecular genetics to genetic engineering techniques, at that time."¹⁶⁹

Senere praksis fra appellkamrene har opprettholdt prinsippet fra HARVARD om at fagpersonstandarden innen bioteknologien skal fastlegges til *fagets gjennomsnittlige nivå* på prioritetsdagen.¹⁷⁰ Dette reflekteres også i de ikke-bindende *Guidelines* for granskningen.¹⁷¹ Prinsippet synes dermed entydig lagt til grunn etter EPC art. 56. Siden både forarbeidene til patentloven og praksis fra Høyesterett også taler for at standarden skal tilsvare et slikt gjennomsnitt, må dette anses som et alminnelig prinsipp også etter patl. § 2. Spørsmålet om spillerom til restriktiv praksis ved fastleggelsen av standarden, blir derfor et spørsmål om hvor høyt det gjennomsnittlige faglige nivå kan fastlegges innen bioteknologien. Fastleggelsen av dette nivå vil skje på et tidspunkt etter at den patentsøkte oppfinnelse ble gjort, og uten utgangspunkt i noen virkelig person. Bedømmelsen av hva som var gjennomsnittlige kunnskaper og ferdigheter, vil derfor få et hypotetisk preg. Dette kan medføre at rettsanvenderen vil ha et ganske vidt

¹⁶⁹ T 60/89 HARVARD/Fusion proteins [1992] EPOR 325 premiss 2.2.4, jf. premiss 3.2.5.

¹⁷⁰ Se T 500/91 BIOGEN/Alpha-interferon II [1995] EPOR 69 premiss 2.2.

¹⁷¹ Guidelines C, IV, 9.6.

skjønnsmessig spillerom ved fastleggelsen av dem. Spillerommet vil imidlertid avhenge av om ytterligere rettslige bindinger for fastleggelsen kan utledes av EPOs praksis.

De tekniske appellkamre har gjort det klart at standarden må legges på et relativt høyt nivå. Som blant annet resonnementet i HARVARD viser, kan den dessuten defineres som et team der dette er en realistisk målestokk ut fra det problem oppfinnelsen løser. Også i engelsk og tysk rettspraksis finnes eksempler på at standarden er blitt fastlagt som et team ved bedømmelsen av bioteknologiske oppfinnelser.¹⁷² En slik teamkonstruksjon må gjerne tillegges bredere kunnskap og mer sammensatte ferdigheter enn en fagperson vurdert som enkeltperson. Dette kunne igjen medføre at en teamstandard vil anses for å besitte større fleksibilitet, og dermed økt evne til å nyttiggjøre seg kunnskap fra tekniske felter som ligger nært opp til det område oppfinnelsen gjelder.

Praksis viser nemlig at oppfinnelsen kan være nærliggende dersom en fagperson kunne arbeide langs linjer utviklet på et slikt nabofelt. For eksempel mente et appellkammer i GENENTECH/Expression in yeast at en fagperson kunne gjennomføre en rutinemessig overføring av informasjon om ekspresjon i bakterier til gjennomføringen av ekspresjon i gjær.¹⁷³ Appellkamrene synes imidlertid også å legge til grunn at dette synspunktet ikke kan trekkes for langt. I MONSANTO/Chimeric genes var det nemlig også spørsmål om en fagperson ville være i stand til å overføre informasjon fra et nabofelt. Om avgjørelsen i GENENTECH/Expression in yeast uttalte man at nabofeltene i den saken hadde vært "very close".¹⁷⁴ Dette viser at det skal ganske mye til for at man vil legge til grunn at standarden vil være i stand til å benytte seg av teknikker anvendt på et tilgrensende felt, uavhengig av om den defineres som et team eller ikke.

¹⁷² *Genentech Inc's Patent* [1989] RPC 147 (Court of Appeal) og BPatG 13. desember 1994 BPatGE 34, 264. I sistnevnte sak ble standarden fastlagt som et team i forbindelse med kravet om at oppfinnelsen må være tilstrekkelig beskrevet til at en fagperson kan utøve den, men man må på bakgrunn av EPOs praksis legge til grunn at samme standard skal anvendes ved bedømmelsen av oppfinnelseshøyde, jf. T 60/89 HARVARD/Fusion proteins [1992] EPOR 325 premiss 3.2.5 og T 694/92 MYCOGEN/Modifying plant cells [1998] EPOR 114 premiss 7.

¹⁷³ T 455/91 GENENTECH/Expression in yeast [1995] EPOR 85 premiss 5.1.3.8. Jf. også T 782/91 KYOWA/Expressing a gene av 12. desember 1994.

¹⁷⁴ T 387/94 MONSANTO/Chimeric genes av 7. mars 1997 premiss 35.

Samtidig virker appellkamrene gjennomgående å ha tillagt målestokken en konservativ holdning i forhold til det å begi seg inn på nye og uutforskede områder.¹⁷⁵ Den forsiktighet en gjennomsnittlig fagperson anses for å ha med hensyn til dette, sammen med kravet om at nabofelter må være "very close" for at overføring av informasjon skal skje, modifierer følgene av at det gjennomsnittlige faglige nivå fastlegges høyt. Når standarden defineres på høyt nivå, kunne man nemlig forvente at den ville anses i stand til gjennomføring av en rekke vanskelige tekniske operasjoner. Men når den også tillegges en konservativ holdning i forhold til endring av kjente prosedyrer, medfører dette at en fagperson sjelden vil anses i stand til å utføre operasjoner utover beskjedne fagmessige forbedringer.

Dette illustreres av uttalelser fra GENENTECH/Expression in yeast. Appellkammeret mente at en fagperson

"... would constantly be conditioned by the prior art and, before taking action, would carefully ponder any possible modification, change or adjustment against the background of the existing knowledge. Under these circumstances, in the Board's view, the skilled person would adopt a conservative attitude. However, this must not be seen in the sense of being reluctant or opposed to modify or adjust a known product or process, but rather in the sense of being cautious. For example, the skilled person in question would neither go against an established prejudice nor try to enter into "sacrosanct" or unpredictable areas nor take incalculable risks."¹⁷⁶

Den konservative holdning standarden tillegges, medfører trolig at bioteknologiske oppfinnelser sjelden vil anses nærliggende. Det er imidlertid vanskelig å utlede noen rettslige prinsipper for hvilke egenskaper en gjennomsnittlig fagperson må tillegges av praksis fra de tekniske appellkamre i EPO. Appellkamrene synes ikke på generelt grunnlag å ha definert målestokken mer presist. Enkelte avgjørelser har utdypet dens innhold nærmere, men som regel ved uttalelser av mer overfladisk karakter. For

¹⁷⁵ Jf. Benkard-EPÜ s. 524.

¹⁷⁶ T 455/91 GENENTECH/Expression in yeast [1996] EPOR 85 premiss 5.1.3.3.

eksempel uttalte et appellkammer i BIOGEN/Alpha-interferon II at en fagperson "... is oriented towards practicalities, and the development of the art normally expected by him does not include solving technical problems by performing scientific research in areas not yet explored."¹⁷⁷ I GENENTECH/HIF-Gamma ble det gitt uttrykk for at "... the skilled person must be assumed to lack the inventive imagination to solve problems for which there do not exist already routine methods of solution, ...".¹⁷⁸

Også i andre avgjørelser har appellkamrene gitt til kjenne at det ikke kan forventes mer av en gjennomsnittlig fagperson enn gjennomføring av rutinemessig arbeid der eksisterende viten anvendes til å fylle kunnskapsmessige hull.¹⁷⁹ Denne typen uttalelser kan imidlertid ikke anses som annet enn alternative måter å uttrykke kravet om oppfinnelsehøyde på. De gir ikke mer presis veiledning for hvilke egenskaper en gjennomsnittlig fagperson i et konkret tilfelle skal tillegges. Grensen mellom anvendelse av eksisterende kunnskap og det å begi seg inn på et utforsket område, utgjør ikke noe klart kriterium for hvilken innsats en fagperson skal anses i stand til i bestemte typer av tilfeller.

Mangelen på klare retningslinjer for dette, må innebære at fastleggelsen av fagpersonstandarden ikke kan anses fullt ut rettslig styrt etter EPC art. 56. Det kan ikke av praksis fra de tekniske appellkamre i EPO utledes bestemte rettslige prinsipper for den nærmere vurderingen av hvor høyt det gjennomsnittlige faglige nivå skal fastlegges. Innenfor rammen av prinsippet om at standarden skal tilsvare et slikt gjennomsnittlig nivå, viser praksis i stedet at den konkrete fastleggelsen av målestokken vil bero på en faktisk vurdering av hva som var et realistisk gjennomsnittlig nivå for kunnskaper og ferdigheter på den aktuelle prioritetsdag. Standarden fastlegges altså ut fra de individuelle faktiske omstendigheter i saken. Dette illustreres av uttalelsene i HARVARD/Fusion proteins om at standarden ble fastlagt ut fra forholdene innen genteknologien "at that time",¹⁸⁰ og av at et appellkammer i BIOGEN/Alpha-interferon

¹⁷⁷ T 500/91 BIOGEN/Alpha-interferon II [1995] 69 premiss 2.2.

¹⁷⁸ T 223/92 GENENTECH/HIF-Gamma [2003] EPOR 98 premiss 5.5.

¹⁷⁹ Jf. T 886/91 BIOGEN/Hepatitis B virus [1999] EPOR 361 premiss 8.2.4, se også T 530/95 NEW ENGLAND BIOLABS/Xma I av 10. juni 1997 premiss 9 og T 791/96 UPJOHN/Pseudorabies av 15. november 1999 premiss 8.

¹⁸⁰ T 60/89 HARVARD/Fusion proteins [1992] EPOR 325 premiss 3.2.5.

II henviste til målestokken i HARVARD som fastlagt ut fra omstendighetene "... (in that particular case around 1978)."¹⁸¹ Ytterligere illustrasjon gir resonnementet i GENENTECH/Expression in yeast, der man kom med noen betraktninger om standardens holdning til endringer i kjente strukturer og prosedyrer "... for the purpose of the present decision ...".¹⁸² Også spørsmålet om når fagpersonstandarden skal fastlegges som et team, synes å avhenge av en slik konkret, faktisk vurdering av hvilke fagfolk som normalt ville jobbe på det fagfelt patentsøknaden gjelder.

Når ytterligere rettslige bindinger for fastleggelsen av fagpersonstandarden ikke kan utledes av EPC art. 56, blir det heller ikke spørsmål om å legge til grunn slike etter patl. § 2. I stedet må det anses som et rettslig prinsipp etter begge disse bestemmelser at *fastleggelsen av de gjennomsnittlige kunnskaper og ferdigheter i faget må skje konkret ut fra omstendighetene i den enkelte sak*. Det må dermed foretas en individuell fastleggelse av standarden for hver enkelt bioteknologisk oppfinnelse som skal vurderes. Dette medfører at rettsanvenderen vil ha et omfattende skjønnsmessig spillerom til faktiske vurderinger av hvilke kunnskaper og ferdigheter målestokken i den enkelte sak skal tillegges.

Selv om appellkamrene i EPO ikke opererer med særlig presise definisjoner av standarden, viser imidlertid praksis at et stadig høyere gjennomsnittlig nivå legges til grunn etter hvert som utviklingen av moderne bioteknologi går fremover. Dette illustreres av KIRIN-AMGEN/Erythropoietin, som gjaldt rekombinant fremstilling av et protein som stimulerer produksjonen av røde blodceller i beinmargen. Søknadens prioritetsdag var tre år etter BIOGEN/Alpha-interferon II. I sistnevnte avgjørelse hadde man anvendt en standard tilsvarende den i HARVARD/Fusion proteins, definert som et team som jobbet i laboratorier der moderne genteknologi var under utvikling.¹⁸³ I KIRIN-AMGEN ble standarden imidlertid fastlagt som en forsker med Ph.D og flere års erfaring på det felt oppfinnelsen gjaldt, og to laboratorieteknikere som var fullt

¹⁸¹ T 500/91 BIOGEN/Alpha-interferon II [1995] EPOR 69 premiss 2.2.

¹⁸² T 455/91 GENENTECH/Expression in yeast [1996] EPOR 85 premiss 5.1.3.3.

¹⁸³ T 60/89 HARVARD/Fusion proteins [1992] EPOR 325 og T 500/91 BIOGEN/Alpha-interferon II [1995] EPOR 69.

fortrolige med de relevante kjente teknikker på området.¹⁸⁴ Sammenligner man de ulike standardene, ser man at den økte erfaring virkelighetens fagpersoner på feltet hadde opparbeidet seg på tre år, fikk konsekvenser ved at et høyere nivå ble lagt til grunn som målestokk i den seneste avgjørelsen.

At det skjer en slik økning av det gjennomsnittlige faglige nivå i takt med den tekniske utvikling, er en del av den innebygde relativitet i kravet om oppfinneshøyde. Denne relativitet innebærer også at fagpersonstandarden innen bioteknologien rent faktisk vil måtte anses langt mer kvalifisert enn målestokken på felt der oppfinnelser ikke består av kompliserte operasjoner som krever bestemte fagkunnskaper. På slike håndverksmessige områder vil man som standard kunne benytte en praktisk håndverker uten teknisk utdanning.¹⁸⁵ Dette betyr imidlertid ikke at kravet om oppfinneshøyde nødvendigvis vil være strengere for bioteknologiske oppfinnelser enn for løsninger på andre områder, men bare at bedømmelsen av hvilken innsats som kreves, tilpasses det fagområde oppfinnelsen hører til.

Spørsmålet om fagpersonstandarden kan praktiseres restriktivt, er imidlertid et spørsmål om å legge til grunn en strengere standard enn den som allerede følger av denne innebygde relativitet. Problemstillingen blir om det skjønnsmessige spillerom ved fastleggelsen kan utnyttes til å gå utover relativiteten og anvende en strengere målestokk enn den som allerede følger av at bioteknologien er et komplisert fagområde.

3.4.3 Spørsmålet om styring av fastleggelsen av standarden ved signaler om restriktiv praksis

Man kunne tenke seg utnyttelse av det skjønnsmessige spillerom ved fastleggelsen av fagpersonstandarden ved generelle, strenge retningslinjer for hvilken målestokk som skulle legges til grunn som den gjennomsnittlige. Disse kunne gis form av faste kriterier for hvordan standarden skulle defineres i ulike typetilfelle, som ville tre i stedet for en slik konkret fastleggelse av dens innhold som har blitt gjennomført i EPOs praksis. For eksempel kunne man tenke seg instruksjoner om hvilke typer av team, med hvilke bestemte

¹⁸⁴ T 412/93 KIRIN-AMGEN/Erythropoietin [1995] EPOR 629 premiss 4.

¹⁸⁵ Jf. Busse s. 162 og Benkard s. 293.

kvalifikasjoner, som skulle anvendes ved bedømmelsen av ulike typetilfeller rettsanvenderen kunne bli stilt overfor. Spørsmålet blir om det etter patl. § 2 vil være adgang til å gi signaler av slik karakter.

Denne typen instruksjoner kunne imidlertid føre til at det ble benyttet målestokker som ikke var tilpasset den tekniske situasjon en bestemt patentsøkt løsning var blitt til i. Slike standarder ville danne et feilaktig utgangspunkt for vurderingen av om oppfinnelsen på prioritetsdagen var nærliggende. Prinsippet om at fagpersonstandarden skal fastlegges konkret, må innebære at man ikke kan tolke EPC art. 56 eller patl. § 2 slik at den individuelle fastleggelsen kan erstattes eller bindes opp med bestemte kriterier for hvilket faglig nivå som skal legges til grunn. I stedet må det skjønnsmessige spillerom ved fastleggelsen av standarden benyttes konkret, og kan ikke erstattes med instruksjoner om hvilken målestokk for kunnskaper og ferdigheter som generelt skal anvendes.

Spørsmålet blir så om man på annen måte kan utnytte det konkrete skjønn til restriktiv praksis. Dette kan tenkes gjennomført ved instruksjoner som ikke erstatter den individuelle fastleggelsen av standarden, men som likevel styrer denne slik at rettsanvenderen ved den konkrete vurderingen legger til grunn et høyt nivå for de gjennomsnittlige kunnskaper og ferdigheter. En slik form for restriktiv praksis synes imidlertid vanskelig gjennomførbar. Siden fastleggelsen av fagpersonstandarden skjer hypotetisk, vil et særlig strengt nivå vanskelig kunne bestemmes. For å kunne bestemme et slikt, måtte man forsøke å sammenligne praksis fra ulike fora, for å vurdere om noen målestokker utpekte seg som strengere enn andre. Dette ville imidlertid være problematisk når standarden fastlegges konkret ut fra omstendigheter som kan være forskjellige i ulike saker.

At strengheten til ulike målestokker vanskelig kan sammenlignes, illustreres av den engelske dom og avgjørelsen fra et teknisk appellkammer i EPO i saker som gjaldt de korresponderende engelske og europeiske patentsøknadene fra Genentech Inc. knyttet til rekombinant produksjon av humant vev plasminogen aktivator, t-Pa. Dette proteinet har den funksjon at det aktiverer sammensmelting av eksisterende plasminogen til plasmin, et enzym som er i stand til å løse opp fibrin i blodansamlinger og som derfor kan anvendes ved behandling av tromber i blod. Engelske Court of Appeal synes å ha lagt til

grunn et særlig høyt nivå for fagpersonstandarden, og kom derfor, i motsetning til det tekniske appellkammer i EPO, til at kravet om oppfinnelseshøyde ikke var oppfylt. Den engelske avgjørelsen har blitt hevdet å legge terskelen for å oppnå patent innen genteknologien meget høyt,¹⁸⁶ fordi fastleggelsen av fagpersonstandarden tok utgangspunkt i at bioteknologi var et fagfelt "... where some substantial measure of ingenuity is an essential qualification for being involved in the enterprise at all.", og at det representerte en verden hvor "... teams of highly qualified molecular biochemists, protein sequencers, protein chemists and others work, ... all of whom must possess a high degree of inventiveness."¹⁸⁷ Det kan imidlertid ikke klarlegges med sikkerhet om det skyldes fastleggelsen av fagpersonstandarden at de to organer kom til ulike resultater. Harmonisering av de faktiske vurderinger som ligger til grunn for denne standarden vil altså være vanskelig. Det er heller ikke gitt at slik harmonisering er et formål bak biopatentdirektivet.

Dersom man baserte seg på at en sammenligning av det faktiske innhold standarden ble tillagt i ulike saker var gjennomførbar, vil instruksjoner om å legge til grunn en særlig streng målestokk for bioteknologiske oppfinnelser, uansett reise problemer i forhold til TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1. Systematisk å faktisk legge til grunn et strengt nivå for fagpersonstandarden for bioteknologiske oppfinnelser, vil nemlig innebære en form for indirekte diskriminering av denne kategorien innenfor rammen av en i utgangspunktet lik formell norm for oppfinnelseshøyde. I saken *Canada - Patent protection of pharmaceutical products* tolket et tvisteløsningspanel art. 27 nr. 1 slik at denne typen forskjellsbehandling kunne være i strid med ikke-diskrimineringsprinsippet dersom den hadde "discriminatory objectives".¹⁸⁸ I forarbeidene til gjennomføringsloven uttales uttrykkelig at enkelte oppfinnelser innen bioteknologien skal behandles restriktivt. Dette må anses som et diskriminerende formål. På denne bakgrunn må konklusjonen bli at en slik faktisk forskjellsbehandling, som ville stille bioteknologiske oppfinnelser overfor en konsekvent strengere fagpersonstandard enn oppfinnelser på andre tekniske områder,

¹⁸⁶ Jf. Cain s. 131-132.

¹⁸⁷ *Genentech Inc's Patent* [1989] RPC s. 147 (Court of Appeal) s. 280 og 214. Den korresponderende avgjørelsen fra EPO er T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275. Patentkravene var noe annerledes utformet for det europeiske patentet.

¹⁸⁸ *Canada – Patent protection of pharmaceutical products*, WT/DS/114/R premiss 7. 101.

antakelig måtte anses i strid med de krav til teknologinøytralitet som kan utledes av TRIPS-avtalen art. 27 nr.1. Dermed vil det heller ikke være rettslig adgang til å gi slike retningslinjer etter patl. § 2, selv om de skulle være mulige å etterleve i praksis.

Konklusjonen må derfor bli at spillerommet ved fastleggelsen av fagpersonstandarden bare innebærer en konkret skjønnsmessig frihet for rettsanvenderen til å fastlegge den målestokk som vil være mest korrekt i den enkelte saken. Patl. § 2 kan ikke tolkes slik at det systematisk kan gjennomføres en restriktiv praksis for bioteknologiske oppfinnelser ved denne konkrete fastleggelsen. En eventuell restriktivitet må derfor i stedet søkes praktisert ved fastleggelsen av den neste understandard bestemmelsen inneholder.

3.5 Sannsynlighetsvurderingen

3.5.1 Problemstillingen

Etter at fagpersonstandarden er fastlagt, må rettsanvenderen vurdere om oppfinnelsen på prioritetsdagen var nærliggende for denne. Dette forutsetter en sannsynlighetsvurdering, som dermed utgjør nok en såkalt understandard etter patl. § 2. I det følgende skal det undersøkes i hvilken grad fastleggelsen av innholdet i denne understandarden er styrt av rettslige prinsipper. Denne analysen vil klargjøre hvorvidt rettsanvenderen vil ha et skjønnsmessig spillerom ved sannsynlighetsvurderingen, som eventuelt kan utnyttes til restriktiv praksis.

Biopatentdirektivet regulerer ikke hvordan sannsynlighetsbedømmelsen nærmere skal foretas for bioteknologiske oppfinnelser. Spørsmålet om spillerom etter patl. § 2 må derfor analyseres på grunnlag av andre rettskildefaktorer. Sentralt blir hvilke rettslige føringer for vurderingen som kan utledes av den rikholdige praksis fra de tekniske appellkamre i EPO som spesielt angår sannsynlighetsbedømmelsen for bioteknologiske oppfinnelser.

3.5.2 "Could/would-approach" utviklet av EPO

Eldre interne rettskilder gir ikke anvisning på noe bestemt vurderingstema for bedømmelsen av sannsynligheten for at en fagperson ville ha kommet frem til

oppfinnelsen. Forarbeidene til patentloven kan ikke tas til inntekt for at vurderingen skal skje ut fra et krav til noen bestemt sannsynlighetsgrad, og i eldre norsk rettspraksis har heller ikke noe slikt blitt lagt til grunn. Høyesterett har i stedet foretatt en friere skjønnsmessig avveining, der de argumenter som talte for at oppfinnelsen var nærliggende, har blitt holdt opp mot hensynet til friholdelsesbehovet.¹⁸⁹ Det har på denne bakgrunn blitt antatt at kravet til sannsynliggjøring av at den patentsøkte løsning var nærliggende, vil kunne variere noe fra sak til sak. Denne variasjonen har blitt sett på som en del av relativiteten i kravet om oppfinnelseshøyde.¹⁹⁰

De tekniske appellkamre i EPO har imidlertid utviklet den såkalte "could/would-approach" som alminnelig avveiningsnorm for sannsynlighetsbedømmelsen.¹⁹¹ Denne tilnærmingsmåten innebærer at det ikke kan konkluderes med at oppfinnelsen var nærliggende fordi en fagperson på prioritetsdagen *kunne* ha kommet frem til en løsning som faller innenfor patentkravene. For at sannsynligheten for dette skal anses tilstrekkelig stor kreves at denne også *ville* ha kommet frem til en slik løsning. Skillet mellom "kunne" og "ville" blir dermed uttrykk for hvilken grad av sannsynliggjøring som må til for at konklusjonen skal bli at oppfinnelsen på prioritetsdagen var nærliggende for en fagperson. Et eksempel på anvendelse av dette sannsynlighetskravet innenfor bioteknologien gir uttalelsene til et appellkammer i GENENTECH/t-Pa om at "The relevant question in respect of inventive step is whether the skilled person, ... *would* have attempted the preparaton of cDNA encoding human t-Pa ..." (uthevet her).¹⁹²

Formålet med "could/would"-approach" er å standardisere kravet til sannsynliggjøring av om oppfinnelsen var nærliggende. Slik standardisering må antas å gjøre vurderingen mer objektiv, og derfor å gi bedre grunnlag for likebehandling enn en situasjon med en fri avveining i hver enkelt sak. I tillegg er vurderingstemaet ment å hindre at bedømmelsen får preg av å skje i etterpåklokskapens lys.¹⁹³ Det vil nemlig ofte være

¹⁸⁹ Se for eksempel Rt. 1964 s. 1090 Faber og Rt. 1936 s. 757 van Heusen.

¹⁹⁰ Jf. Stenvik 1996 s. 5.

¹⁹¹ For en oversikt over praksis, se EPO Case Law 2001 s. 116-117.

¹⁹² T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275 premiss 51.

¹⁹³ Jf. Krefft s. 151.

slik at operasjoner som ikke faktisk ville blitt foretatt av en fagperson på prioritetsdagspunktet, i ettertid fremstår som noe man enkelt kunne ha gjort. Gjennom skillet mellom "could" og "would", oppnås at man ved vurderingen tar i betraktning de begrensninger innovativt arbeid i praksis står overfor.¹⁹⁴

Disse begrepene gir imidlertid ikke uttrykk for et krav til noen bestemt sannsynlighetsgrad for at en gjennomsnittlig fagperson hadde kommet frem til oppfinnelsen på prioritetsdagen. Sondringen mellom dem kan dermed synes å ha et noe upresist innhold. Den konkretiseres imidlertid ved at spørsmålet om en fagperson "kunne" eller "ville" etter appellkamrenes praksis knyttes til en vurdering av om det forelå såkalte "*pointers*" i teknikkens stand. Dette er en samlebetegnelse på ulike typer av motivasjonsfaktorer som ville lede en fagperson i retning av den patentsøkte løsning. For at rettsanvenderen skal kunne konkludere med at denne *ville* ha kommet frem til oppfinnelsen, er det etter praksis et krav at slike incentiver kan påvises i teknikkens stand. Foreligger ikke minst én "*pointer*", anses sannsynligheten ikke tilstrekkelig stor til at en fagperson *ville* ha kommet frem til den patentsøkte løsning, selv om dette i teorien *kunne* ha blitt gjort. Eksistensen av minst én "*pointer*" kan altså anses som et materielt vilkår for at oppfinnelsen skal anses nærliggende. Som et appellkammer uttrykte det i GENENTECH/Intrapulmonary delivery: " ... the relevant questions are (i) whether or not there was a pointer in the prior art which would have directed the skilled person to the solution adopted, ...".¹⁹⁵

Spørsmålet om det forelå slike incitament i retning av oppfinnelsen i teknikkens stand, undersøkes ved analyse av de aktuelle mothold. I noe mer beskjeden grad trekkes også fagets alminnelige kunnskap inn. Først etter at denne analysen er gjennomført, kan det konkluderes i forhold til om oppfinnelsen var nærliggende eller ikke. Dette illustreres av KYOWA/Expressing a gene, der et appellkammer etter å ha vurdert innholdet i den kjente teknikk konkluderte med at kravet om incentiver ikke var oppfylt, og at en fagperson derfor ikke *ville* ha kommet frem til den patentsøkte løsning: "In spite of the fact that recombinant DNA technology was established for Escherichia coli, in the

¹⁹⁴ Jf. Domeij s. 371.

¹⁹⁵ T 138/95 GENENTECH/Intrapulmonary delivery av 12. oktober 1999 premiss 11.

Board's view, none of the available prior art documents would have given to the skilled person any hints or suggestions leading to ...".¹⁹⁶

Skillet mellom "could" og "would" synes dermed fast etablert i EPOs praksis som et materielt krav til hvilken sannsynlighet for at en fagperson ville ha kommet frem til oppfinnelsen som må foreligge for at den skal anses nærliggende etter EPC art. 56. Dette sannsynlighetskravet har blitt lagt til grunn på alle tekniske områder, også innenfor bioteknologien, slik eksemplene ovenfor har illustrert. At skillet normalt skal legges til grunn for saksbehandlingen i første instans i EPO, kommer til uttrykk ved at det har blitt nedfelt i de veiledende *Guidelines* for granskningen.¹⁹⁷ "Could/would-approach" må derfor anses som en utpensling av hvilket sannsynlighetskrav som nærmere ligger i uttrykket "not obvious" i EPC art. 56, som entydig har blitt lagt til grunn i en omfattende praksis. Dette skulle tale for at begrepet "nærliggende" etter patl. § 2 må tolkes som et vilkår om en tilsvarende sannsynlighetsgrad.

Man kan imidlertid spørre hvor presist et sannsynlighetskrav i form av en sontring mellom "kunne" og "ville" er. Det kan synes usikkert i hvilken grad disse begrepene vil gi noen veiledning for rettsanvenderen ved den konkrete sannsynlighetsvurdering. Begrepsmessig synes det nemlig ikke helt klart hva forskjellene mellom en situasjon der en fagperson *kunne* ha kommet frem til den patentsøkte løsning, og et tilfelle der vedkommende også *ville* ha gjort dette, vil bestå i. På bakgrunn av denne uklarhet har det i teorien blitt stilt spørsmålsteget ved om distinksjonen mellom "ville" og "kunne" egentlig gir noen mer presis veiledning for vurderingen enn det som allerede ligger i formuleringen "nærliggende".¹⁹⁸

Sannsynlighetskravet denne sontringen innebærer, er imidlertid gitt et mer presist innhold gjennom en omfattende praksis fra de tekniske appellkamre i EPO. Ved at vurderingen knyttes til spørsmålet om eksistensen av "pointers" i teknikkens stand,

¹⁹⁶ T 782/91 KYOWA/Expressing a gene av 12. desember 1994 premiss 3.3.4.2. For andre eksempler på avgjørelser med diskusjoner av slike motivasjonsfaktorer i teknikkens stand, se for eksempel Jaenichen m.fl. s. 411.

¹⁹⁷ Guidelines C, IV, punkt 9.5.

¹⁹⁸ Jf. Stenvik 1999 s. 204.

oppnås ytterligere føringer for hvordan bedømmelsen skal foretas sammenlignet med en situasjon med en fri vurdering ut fra begrepet ”nærliggende”. Med sontringen mellom ”could” og ”would” oppnås derfor at sannsynlighetsbedømmelsen konsekvent skjer ved en gjennomgang av hvilke forestillinger den kjente teknikk ville gitt grunnlag for hos en fagperson på prioritetsdagen. Ved at det eksplisitt slås fast slike rammer for sannsynlighetsvurderingen, oppnås en standardisering av vurderingstemaet som i hvert fall i noen grad må anses for å gå lengre enn den styring av bedømmelsen som allerede ligger i begrepet ”nærliggende”. Distinksjonen mellom ”could” og ”would” må derfor anses som et prinsipp av materiell rettslig karakter som appellkamrene har etablert gjennom tolkning av EPC art. 56. En tilsvarende sontring har for øvrig også blitt lagt til grunn for sannsynlighetsbedømmelsen i en del saker fra både Tyskland og England.¹⁹⁹

Spørsmålet blir så om det sannsynlighetskrav som ligger i ”could/would-approach”, må legges til grunn også ved tolkningen av patl. § 2. Dette blir et spørsmål om den frie avveining av argumenter som har blitt foretatt i eldre norsk rettspraksis, skal anses erstattet av en konkretisering av hvilken sannsynlighet som må til for at oppfinnelsen skal anses nærliggende. Siden det dreier seg om et materielt prinsipp, anvendt gjennom omfattende praksis fra EPO, gir forpliktelsen etter EØS-avtalen protokoll 28 art. 3 nr. 4 et tungtveiende argument for at skillet mellom ”kunne” og ”ville” også må legges til grunn etter patl. § 2. Hensynet til europeisk harmonisering, som biopatentdirektivet skal bidra til ivaretagelse av, taler for en slik forståelse av bestemmelsen. Stilt opp mot disse nyere rettskildefaktorene må rettspraksis fra tiden før patentloven av 1967 tillegges mer begrenset vekt.

Det kan imidlertid hevdes at også uttalelsene om restriktiv praksis i forarbeidene til loven som gjennomfører biopatentdirektivet i norsk rett, gir argumenter mot at ”could/would-approach” legges til grunn etter patl. § 2. Å anse dette som et bindende prinsipp, vil nemlig antakelig innebære mindre skjønnsmessig spillerom for

¹⁹⁹ Se fra tysk høyesterettspraksis BGH 5. november 1964 GRUR 1965, 138 (Polymerisationsbeschleuniger), og BGH 12. mai 1998 GRUR 1999, 145 (Stoßwellen-Lithotripter). Fra engelsk rettspraksis se for eksempel *Technograph v. Mills and Rockley* [1969] RPC 395 (Court of Appeal) s. 404, for ytterligere eksempler se CIPA s. 88-89. Ingen av disse avgjørelsene gjaldt bioteknologi.

rettsanvenderen enn en sannsynlighetsbedømmelse på friere grunnlag. Avgjørelsen fra Patentstyrets annen avdeling i sak 6552 viser imidlertid at politiske signaler tillegges mindre vekt enn forpliktelsen etter EØS-avtalen protokoll 28 art. 3 nr. 4 lest i lys av homogenitetsmålsettingen i avtalens art. 1 nr. 1. I denne avgjørelsen ble det nemlig lagt mindre vekt på signaler fra politisk hold om at naturlig forekommende mikroorganismer ikke skulle anses patenterbare, enn på hensynet til ivaretagelse av Norges folkerettslige forpliktelser.²⁰⁰ Dette taler for at signalene i forarbeidene til gjennomføringsloven, på tilsvarende måte, må tillegges mindre vekt enn homogenitetshensynet ved tolkningen av patl. § 2.

I tillegg til ovennevnte argumenter for at sontringen mellom ”kunne” og ”ville” må legges til grunn i norsk rett, kommer også det reelle hensyn at en bestemt formulering av sannsynlighetskravet kan gi grunnlag for en mer objektiv og enhetlig sannsynlighetsbedømmelse enn en fri skjønnsmessig helhetsvurdering. Et mer bestemt sannsynlighetskrav vil derfor gi bedre grunnlag for forutberegnelighet og likhet enn en friere avveining fra sak til sak. På den annen side kan et fast formulert vurderingstema for sannsynlighetsbedømmelsen medføre at det blir mindre adgang til å vurdere sannsynligheten forskjellig i ulike saker. Slik variasjon kan anses hensiktsmessig, for eksempel fordi oppfinnelsens samfunnsmessige betydning kan variere og friholdelsesbehovet gjøre seg gjeldende med ulik styrke i forskjellige saker. Sannsynlighetskrav som i stor grad vil variere, synes imidlertid ikke ønskelig når patentsøkere etter patl. § 1 første ledd har rettskrav på patent når vilkårene for dette er oppfylt. Dessuten stiller ikke skillet mellom ”could” og ”would” opp noe absolutt krav til en bestemt sannsynlighetsgrad. Rettsanvenderen vil derfor innenfor rammen av dette prinsippet, ha en viss frihet til å ta ulike hensyn i betraktning ved avgjørelsen av om sannsynligheten i det enkelte tilfelle var tilstrekkelig stor til at oppfinnelsen var nærliggende.

På denne bakgrunn må konklusjonen bli at patl. § 2 må tolkes i samsvar med praksis fra de tekniske appellkamre i EPO. Dermed må distinksjonen mellom ”kunne” og ”ville” også etter denne bestemmelsen anses som et materielt prinsipp for hvilken sannsynlighet som kreves for at oppfinnelsen skal anses nærliggende. Et slikt syn synes

²⁰⁰ 2. avd. kjennelse 6552 (NIR 1998 s. 278).

også lagt til grunn av Patentstyrets annen avdeling i sak 6847. Her la man ved tolkningen av patl. § 2, på samme måte som i sak 6552, stor vekt på hensynet til rettslikhet i Europa og forpliktelsen etter EØS-avtalens protokoll 28 art. 3 nr. 4. Dermed ble praksis fra appellkamrene i EPO tillagt stor rettskildemessig betydning. Spørsmålet i saken var om kravet om oppfinneshøyde var oppfylt for en metode for fremstilling av det kjente enzymet PAM ved rekombinant ekspresjon i en vertsorganisme. Det avgjørende var etter Annen avdelings oppfatning om en fagperson "... ville valgt å gå frem på denne måten." (uthevet her).²⁰¹

Når det er avgjort at distinksjonen mellom "kunne" og "ville" må legges til grunn som et rettslig prinsipp etter patl. § 2, blir neste spørsmål i hvilken grad dette sannsynlighetskravet etterlater rettsanvenderen noe skjønnsmessig spillerom som eventuelt kan utnyttes til restriktiv praktisering. I hvilken grad den nærmere bedømmelsen av "kunne" og "ville" gjennom vilkåret om "pointers" er underlagt rettslig styring, må undersøkes ved en gjennomgang av hvordan "could/would-approach" nærmere har blitt anvendt i praksis fra de tekniske appellkamre i EPO.

3.5.3 Vurderingen av "pointers" i teknikkens stand – kravet om "reasonable expectation of success"

Moderne bioteknologi gir generelle teknikker for overføring av informasjon mellom substanser som for eksempel en DNA-sekvens og et protein. Av denne grunn vil situasjonen ofte være at når først en informasjonskilde om en slik generell teknikk finnes i teknikkens stand, vil den være relevant for en rekke kommersielle formål. En metode som kan benyttes for én biologisk struktur, vil gjerne også kunne anvendes på en annen, lignende struktur. Og når en generell teknikk for informasjonsoverføring er kjent, vil offentliggjøringen av et utgangspunkt for at denne kan anvendes på en konkret substans, gi incentiver for en fagperson til å forsøke denne overføringen.²⁰²

I noen tilfeller kan det skje at en patentsøknad gjelder en ny generell teknikk for informasjonsoverføring. Noe mer vanlig vil det antakelig være at det ikke foreligger

²⁰¹ 2. avd. kjennelse 6847 (NIR 2000 s. 287) s. 289.

²⁰² Jf. Domeij s. 403-404.

utgangspunkter i teknikkens stand for at en bestemt overføring ved hjelp av en slik generell teknikk kan gjennomføres. For begge disse typene av situasjoner vil en konkret analyse av teknikkens stand ut fra "could/would-approach" lede til den konklusjon at det ikke forelå noen "pointer" som ville lede en fagperson i retning av den patentsøkte løsning. Det fantes ikke incentiver i den kjente teknikk til å finne den ukjente generelle teknikk eller gjennomføre den aktuelle informasjonsoverføring. Når det dermed er utvilsomt at det ikke forelå noen "pointer", kan man etter praksis fra appellkamrene i EPO ikke konkludere med at en fagperson *ville* ha kommet frem til oppfinnelsen. Sannsynligheten for dette anses for liten til at den var nærliggende. Slike helt klare tilfeller vil imidlertid være sjeldne, i hvert fall så lenge moderne bioteknologi er i en tidlig utviklingsfase. Som et eksempel kan nevnes patentet basert på den nye generelle rekombinante DNA-teknologi som ble skapt av Cohen og Boyer.²⁰³

I slike tilfeller vil altså sannsynlighetsbedømmelsen kunne skje alene på grunnlag av sontringen mellom "kunne" og "ville" og spørsmålet om det forelå "pointers" i teknikkens stand. En mer vanlig situasjon innen bioteknologien vil imidlertid være at det foreligger noe informasjon i teknikkens stand av relevans for den patentsøkte løsning. For eksempel kan en offentliggjort aminosyresekvens ses på som et incentiv for en fagperson til å forsøke å finne den korresponderende DNA-sekvensen og produsere et protein ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Spørsmålet blir imidlertid om eksistensen av et slikt teoretisk utgangspunkt for at en løsning kunne finnes, er tilstrekkelig til at konklusjonen må bli at oppfinnelsen var nærliggende.

Man kan i slike tilfeller si at det eksisterte en "pointer" i retning av den aktuelle løsning. Dermed skulle man ut fra "could/would-approach" kunne konkludere med at en fagperson *ville* ha kommet frem til oppfinnelsen. I virkelighetens verden forholder det seg imidlertid ikke nødvendigvis slik at en fagperson faktisk ville sette et prosjekt ut i praksis, bare fordi dette i teorien var nærliggende. Om prosjektet ville bli ansett verdt å realisere, vil i stedet avhenge av hvilke problemer som ville være forbundet med dette, og hvilke forbedringer man kunne forvente å oppnå. Den rene eksistensen av en

²⁰³ Teknikken ble patentert av Stanford University og University of California i USA, US pat 4,740,470, "Biologically Functional Molecular Chimeras" av 26. april 1988. Den sene dato skyldes at patentet er en videreføring av et eldre patent tilhørende de samme oppfinnere.

”pointer” vil dermed ikke nødvendigvis utgjøre nok motivasjon til at en fagperson ville ha kommet frem til oppfinnelsen. På bakgrunn av dette har de tekniske appellkamre i EPO tilpasset innholdet i ”could/would-approach” til de situasjoner virkelighetens fagpersoner faktisk stilles overfor. Dette har skjedd ved at man har stilt opp en ytterligere betingelse for at konklusjonen i slike situasjoner skal kunne bli at en fagperson *ville* ha kommet frem til oppfinnelsen. Denne presiseringen av ”could/would-approach” går ut på at den patentsøkte løsning bare var nærliggende dersom en fagperson på grunnlag av de foreliggende incentiver i teknikkens stand ville ha *”reasonable expectation of success”* med å komme frem til den.

Inspirasjonen til denne presiseringen kom antakelig fra amerikansk rettspraksis, der spørsmålet om oppfinnelsen var nærliggende, har blitt konkretisert som et spørsmål om den var *”obvious to try with a reasonable expectation of success”*.²⁰⁴ Første gang de tekniske appellkamre i EPO anvendte et lignende kriterium var i MONSANTO/Milk production. Patentsøknaden gjaldt en metode for å øke melkeproduksjonen hos en ku, og det ble uttalt at *”... the question to be answered when assessing inventive step is, ... whether a person skilled in the art would have considered the claimed method ... in the expectation of some improvement or advantage in respect of the closest prior art ...”*. Så vurderte man om resultatene fremsto som forbedringer en fagperson ikke ville forventet.²⁰⁵ Dette ble i teorien ansett for å innebære anvendelse av et vurderingstema tilsvarende det amerikanske, til tross for at man ikke ordla seg helt på samme måte.²⁰⁶ Fra og med HARVARD/Fusion proteins har appellkamrene også brukt tilsvarende formuleringer. Her uttalte man nemlig at *”The key question therefore is whether it was obvious for a skilled person to try the idea outlined above with a reasonable expectation of success.”*²⁰⁷ Dette vurderingstemaet har blitt benyttet i en rekke senere avgjørelser.²⁰⁸

²⁰⁴ *In re O`Farrell* 853 Federal Reporter 2nd Series 894 (Court of Appeals for the Federal Circuit).

²⁰⁵ T 249/88 MONSANTO/Milk Production [1996] EPOR 29 premiss 7.

²⁰⁶ Jf. Jaenichen i GRUR Int. 1992 s. 339.

²⁰⁷ T 60/89 HARVARD/Fusion proteins [1992] EPOR 320 premiss 3.2.5.

²⁰⁸ Se for eksempel T 207/94 BIOGEN/Human beta-interferon [1999] EPOR 451, T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275, T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1, T 223/92 GENENTECH/HIF-Gamma [2003] EPOR 98, T 187/93 GENENTECH/Vaccines [2002] EPOR 221, T 475/93 CHIRON/IGF-II [2003] EPOR 438 og T 1212/97 GENENTECH/Immunoglobulin production [2002] EPOR 283. For flere eksempler fra praksis, se EPO Case Law 2001 s. 117-119.

Det finnes dermed en relativt omfattende praksis fra EPO som anvender presiseringen av "could/would-approach" gjennom kravet om "reasonable expectation of success". Det finnes imidlertid også i denne praksis eksempler på andre presiseringer av spørsmålet om en fagperson *ville* ha kommet frem til oppfinnelsen. I noen avgjørelser har man vurdert om det var nødvendig med mer enn "ordinary skill" for å komme frem til den, eller om en fagperson ville klare det ved hjelp av rutinemessig "trial and error".²⁰⁹ Noen avgjørelser bruker dessuten flere ulike formuleringer for vurderingen av sannsynligheten for at løsningen ville ha blitt funnet. I GENENTECH/HIF-Gamma ble for eksempel spørsmålet ansett for å være om en fagperson ville hatt "reasonable expectation of success" med å komme frem til oppfinnelsen. Samtidig sammenlignet man arbeidet patentsøkeren hadde gjort, med å skaffe et "rope to the peak" når en fjelltopp lå innhyllet i tåke.²¹⁰ Slik innsats ble ikke ansett som noe en gjennomsnittlig fagperson ville ha rimelig forventning om å lykkes med.

De ulike resonnementene som har blitt anvendt i praksis, kan tas til inntekt for at rettsanvenderen, innenfor rammen av "could/would-approach", vil ha frihet til å anvende en rekke ulike vurderingstema for sannsynlighetsbedømmelsen. Man kan dermed hevde at spørsmålet om "reasonable expectation of success" ikke er en materiell rettslig presisering av sannsynlighetsvurderingen, men bare en av flere mulige måter å ordlegge seg på innenfor rammen av det sannsynlighetskrav distinksjonen mellom "kunne" og "ville" stiller opp.

På den annen side synes ikke de ulike formuleringer som har blitt anvendt å innebære andre krav til en fagpersons forventning om å lykkes enn et krav om "reasonable expectation". Ordbruken i ulike avgjørelser kan dermed anses som alternative måter å uttrykke et tilsvarende sannsynlighetskrav på. Et vilkår om rimelig forventning synes jo ikke å stille noen presise, absolutte krav, slik at det kan være mulig å bruke en rekke andre vurderingstema med tilnærmet samme innhold. At slik variasjon ikke trenger å bety anvendelse av et annet sannsynlighetskrav, kan illustreres ved hjelp av ordvalget til

²⁰⁹ T 145/92 BRITISH TECHNOLOGY GROUP/Newcastle disease virus [2003] EPOR 390 premiss 10 og 11.

²¹⁰ T 223/92 GENENTECH/HIF-Gamma [2003] EPOR 98 premiss 5.15.

engelske Court of Appeal i Genentech Inc's Patent. Man stilte her spørsmålet om oppfinnelsen var "obvious to try", og presiserte dette vurderingstemaet blant annet ved henvisning til en tidligere avgjørelse, der det hadde blitt lagt til grunn at oppfinnelsen var nærliggende dersom

"... the man skilled in the art would have thought the idea well worth trying out in order to see whether it would have beneficial results. ... it would be enough that the person skilled in the art would assess the likelihood of success as sufficient to warrant actual trial, ...".²¹¹

Man formulerte ikke vurderingstemaet som et spørsmål om en fagperson ville hatt rimelig forventning om å lykkes. Spørsmålet om en fagperson ville anse sjansene for suksess tilstrekkelig store til at det var verdt forsøket, må imidlertid kunne anses som sammenfallende med et slikt vurderingstema.

De til dels ulike formuleringer som har blitt anvendt i de tekniske appellkamrenes praksis, synes derfor ikke å måtte tas til inntekt for at man ikke kan legge til grunn kravet om "reasonable expectation" som en presisering av sannsynlighetskravet etter "could-would-approach" av materiell rettslig karakter. Dette gjelder særlig når man tar i betraktning at appellkamrenes praksis viser at dette vurderingstemaet som regel anvendes. Kravet om slik *rimelig* forventning virker dessuten som et relativt fleksibelt vurderingstema, som ikke stiller bestemte krav til hvilken sannsynlighetsgrad for suksess som måtte foreligge. Dette kan tas til inntekt for at ulike resonnementer kan føres innenfor rammen av det. Spørsmålet om rimelig forventning kan dermed ses på som et materielt rettslig grunnkrav til hvilken sannsynlighet som kreves for at det skal foreligge en situasjon der en fagperson *ville* ha kommet frem til oppfinnelsen. De andre typer av formuleringer som er brukt, kan anses som alternative måter å uttrykke et tilsvarende sannsynlighetskrav på.

Man kan imidlertid spørre om en slik vurdering av om en fagperson ville ha rimelig forventning om å lykkes, kan benyttes ved bedømmelsen av alle de ulike typer patentsøknader rettsanvenderen vil bli stilt overfor. Det kan nemlig tenkes tilfeller der

²¹¹ *Genentech Inc's Patent* [1989] RPC 147 (Court of Appeal) s. 242.

resultatene av et prosjekt fullt ut beror på tilfeldigheter, slik at det ikke ville være mulig for en fagperson på forhånd å ha bestemte forventninger om sannsynligheten for å oppnå dem. En slik situasjon ble vurdert av et appellkammer i DSM/Astaxanthin. Patentsøknaden i denne saken gjaldt en metode for behandling av en gjærcellelinje med et mutagen, slik at det ble fremstilt mutanter med økt evne til produksjon av antioksidanten astaxanthin. Sannsynligheten for å lykkes med slik mutagen behandling kan ikke beregnes på forhånd, fordi den vil variere irrasjonelt fra null til høye verdier. Om sannsynlighetsbedømmelsen uttalte appellkammeret derfor følgende:

”As for the expectation of success, the board is of the opinion that in the present case it is not appropriate to attempt to evaluate the expectation of success of a random technique such as mutagenesis where results depend on chance events. ... perseverance and chance play a key role in the achievement of success, as no form of control can be exerted over the mutation events.”

Siden det ville være umulig for en fagperson å beregne sannsynligheten for suksess på forhånd, kunne man ikke benytte spørsmålet om “reasonable expectation”. Denne situasjonen ble ansett for å skille seg fra situasjoner der mer forutsigbare metoder, som for eksempel teknikker for kloning og ekspresjon av DNA-sekvenser, ble anvendt. Appellkammeret mente at ”In such situations, it is often possible to make rationally predictions about the possibilities of success, and the evaluation of the “reasonable expectation of success” is then a meaningful and reliable tool in the assessment of inventive step ...”.²¹²

Spørsmålet om rimelig forventning om å lykkes ble altså omtalt som et ”tool”, et verktøy, for bedømmelsen av om oppfinnelsen var nærliggende, og det ble lagt til grunn at det ikke kunne anvendes ved sannsynlighetsvurderingen for den foreliggende søknadsgjenstand. Resonnementet kan tas til inntekt for at den nærmere bedømmelsen av sannsynligheten innenfor rammen av ”could/would-approach” er fri. Appellkammeret synes å legge til grunn at spørsmålet om rimelig forventning kan være et hensiktsmessig hjelpemiddel for denne vurderingen i noen situasjoner, men ikke et alminnelig rettslig krav til hvilken sannsynlighet som kreves. På den annen side virker

²¹² T 737/96 DSM/Astaxanthin av 9. mars 2000 premiss 11.

ikke DSM/Astaxanthin å stride mot at man anser kravet om rimelig forventning om å lykkes som et materielt prinsipp for hvilken sannsynlighet som kreves. I denne saken ville en fagperson ikke hatt noen bestemte forventninger om suksess med de eksperimenter som ledet frem til den patentsøkte løsning. Dermed kunne det heller ikke regnes med noen bestemt sannsynlighetsgrad for at disse kunne oppnås, og forventningene en fagperson ville hatt, ble derfor i stedet vurdert ut fra om de oppnådde resultater fremsto som overraskende. Man kan på denne bakgrunn si at spørsmålet ble om en fagperson ville hatt rimelig forventning om å komme frem til disse. Avgjørelsen synes derfor, til tross for uttalelsene om at dette vurderingstemaet ikke kunne benyttes i saken, ikke å kunne tas til inntekt for at spørsmålet om "reasonable expectation" ikke kan anses som en presisering av sannsynlighetskravet etter "could/would-approach" av materiell rettslig karakter.

Konklusjonen må etter dette bli at kravet om "reasonable expectation of success" må anses som en slik presisering av sannsynlighetsbedømmelsen, utledet av EPC art. 56. Systematisk kan man anse denne presiseringen som en klargjøring av det nærmere innholdet i begrepet "ville", som kommer i tillegg til vilkåret om "pointers" i teknikkens stand i situasjoner der et teoretisk utgangspunkt ikke nødvendigvis kan anses tilstrekkelig til at en fagperson ville sette en løsning ut i praksis. Alternativt kan vurderingstemaet betraktes som en konkretisering av hva som i slike tilfeller skal til for at den informasjon som forelå i teknikkens stand, skal anses for å gi tilstrekkelige incentiver til en fagperson til at den utgjør en "pointer".

Uansett må antakelig kravet om "reasonable expectation" anses som en presisering av det nærmere innholdet i "could-would-approach", og ikke som et selvstendig prinsipp for sannsynlighetsbedømmelsen. Anvendelsen av dette vurderingstemaet innebærer ikke et annet sannsynlighetskrav enn det som ligger i distinksjonen mellom "kunne" og "ville", men bare en presisering av det sannsynlighetskrav denne sontringen innebærer for en type tilfeller. At kravet om rimelig forventning om å lykkes benyttes, innebærer derfor ikke at man legger til grunn særegne prinsipper for sannsynlighetsbedømmelsen for bioteknologiske oppfinnelser. Anvendelsen av denne presiseringen reiser derfor ikke problemer i forhold til ikke-diskrimineringsprinsippet i TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1.

Når ”could/would-approach” legges til grunn som et rettslig prinsipp for sannsynlighetsbedømmelsen etter patl. § 2, må også presiseringen av dette sannsynlighetskravet gjennom spørsmålet om ”reasonable expectation” anvendes etter denne bestemmelsen. Patentstyrets annen avdeling ga tilsynelatende uttrykk for et slikt synspunkt i sak 6847. Her resonnererte man nemlig på tilsvarende måte som appellkamrene i EPO ved sannsynlighetsbedømmelsen, og uttalte at ”Siden PAM var kjent, må det i utgangspunktet ha fremstått som nærliggende for fagpersonen å *forsøke* å løse problemet ved hjelp av kjente metoder for aminosyresekvensering, kloning og ekspresjon”. Dette ble imidlertid ikke ansett tilstrekkelig til at oppfinnelsen var nærliggende, da det avgjørende spørsmål var ”... om det på søknadstidspunktet fantes problemer eller usikkerhetsmomenter knyttet til identifiseringen eller isoleringen av genet, til kloningen eller til ekspresjonen av peptidet, som gjorde at en fagmann ikke ville hatt en *rimelig forventning om å lykkes* ...”(uthevet i avgjørelsen).²¹³

Det neste spørsmålet blir hvilke rettslige bindinger denne presiseringen av sannsynlighetsvurderingen innebærer. Denne problemstillingen må drøftes på bakgrunn av det nærmere innhold vurderingstemaet ”reasonable expectation” er blitt tillagt i de tekniske appellkamrenes praksis. Blant annet må det undersøkes i hvilken grad mer presise krav til sannsynlighetsgraden for suksess kan utledes av denne.

3.5.4 Nærmere om kravet til sannsynligheten for suksess

Dersom det foreligger en rekke indikasjoner i teknikkens stand på at et bioteknologisk forskningsprosjekt vil gi fordelaktige resultater, vil incentivene for en fagperson til å forsøke å sette dette ut i praksis være sterke. Og når teknikkens stand gir utførlig veiledning for hvordan den praktiske gjennomføringen kan skje, vil sannsynligheten for å lykkes med dette også regnes som høy.

Avgjørelsen i MONSANTO/Milk production gir et eksempel på en slik situasjon. Saken forholdt seg slik at en fagperson for å komme frem til oppfinnelsen bare måtte verifisere meget sannsynlige resultater av en kjent teori eksperimentelt. Appellkammeret mente at i slike tilfeller måtte forventningen om suksess anses som så sterk at oppfinnelsen var

²¹³ 2. avd. kjennelse 6847 (NIR 2000 s. 287) s. 289.

nærliggende, så lenge de resultater som ble oppnådd ikke var helt andre enn dem man i forkant av eksperimentene kunne forvente.²¹⁴ Av denne avgjørelsen kan utledes at det ikke kreves *absolutt forutsigbarhet* for suksess for at kravet om "reasonable expectation" skal være oppfylt. Oppfinnelsen vil være nærliggende også ved lavere sannsynlighetsgrader. Dette kom også til uttrykk i en avgjørelse som gjaldt en metode for å behandle solskadet hud med retinoider, som er en type A-vitaminer: " ... obviousness is not only at hand when the results are clearly predictable but also when there is a reasonable expectation of success."²¹⁵

Disse avgjørelsene gir veiledning om i hvilke tilfeller kravet om rimelig forventning klart vil være oppfylt. De presiserer imidlertid ikke nærmere hvilken sannsynlighetsgrad for suksess som generelt skal kreves. At sannsynligheten for suksess ikke behøver å ligge opp mot 100 %, synes som en naturlig forståelse av et krav om at forventningen skal være "reasonable". Uttrykket kan i stedet tolkes slik at sannsynligheten må ligge på et rimelig eller fornuftig nivå, noe som må innebære et mer ubestemt vilkår enn et absolutt krav om en bestemt sannsynlighetsgrad. En mulig tolkning kunne være at det stilles opp et krav om alminnelig sannsynlighetsovervekt. Appellkamrene har imidlertid ikke i sin praksis uttalt at vilkåret skal forstås på denne måten.

Imidlertid har de gjennom en annen tolkning av "reasonable expectation" gitt nærmere veiledning om sannsynlighetskravets innhold. Dette har skjedd ved en grensedragning mot tilfeller der vilkåret ikke kan anses oppfylt. Grensen ble først skissert i BIOGEN/Hepatitis B, som gjaldt rekombinant produksjon av polypeptider med antigenspesifisitet for hepatitt B-virus ved ekspresjon av DNA-sekvenser som kodet for dette peptidet i prokaryotiske og eukaryotiske vertsceller. Her uttalte appellkammeret at "reasonable expectation of success" var et begrep "... which should not be confused with the understandable 'hope to succeed', ... ". I stedet måtte det forstås som at det "... implies the ability of the skilled person to reasonably predict, on the basis of the

²¹⁴ T 249/88 MONSANTO/Milk production [1996] EPOR 29 premiss 8.

²¹⁵ T 149/93 KLIGMAN II/Retinoids av 23. mars 1995 premiss 5.2, jf. tilsvarende T 13/93 UNION OIL/Plant cell growth regulator av 9. mai 1996, omtalt i Jaenichen m.fl. s. 412.

existing knowledge before the starting of a research project, a successful conclusion to the said project within acceptable time limits.”²¹⁶

Dette må bety at vurderingen av ”reasonable expectation” må ta utgangspunkt i hvilke forestillinger en fagperson ville danne seg om muligheten for å lykkes ut fra teknikkens stand. Der denne ”existing knowledge” ikke ville gi grunnlag for en forventning om suksess, ville forestillinger om at prosjektet likevel kunne gjennomføres anses basert på et rent ”*hope to succeed*”. I slike tilfeller anses altså teknikkens stand for å gi for lite veiledning om gjennomføringen til at kravet om rimelig forventning er oppfylt. En fagperson må i stedet stole på hell dersom et vellykket resultat søkes oppnådd. Som det ble utdypet i BIOGEN/Human beta-interferon, er et ”hope to succeed” “... the mere expression of a wish ...”, mens en ”reasonable expectation of success” krever “... a scientific evaluation of the facts at hand.”²¹⁷ Illustrasjon av en “hope to succeed”-situasjon gir GENENTECH/HIF-Gamma, som gjaldt rekombinant produksjon av humant gamma-interferon. Et av patentkravene knyttet seg til en isolert DNA-sekvens som kodet for dette. Appellkammeret oppsummerte analysen av teknikkens stand med at

”The Board is convinced that there is no sufficient certainty that the skilled person in this situation would have tried this method with any reasonable expectation of success. In other words, while someone might have chosen the route of the recombinant-DNA-technique, he would only have attempted it despite success being very uncertain, for example because he trusted in his own luck, skill and inventive ingenuity to overcome the known and the as yet unknown problems involved, even though these problems were such that the average skilled person would expect to fail.”²¹⁸

Avgrensningen av “reasonable expectation” mot “hope to succeed” har blitt lagt til grunn i en rekke avgjørelser relatert til genteknologiske metoder for proteinproduksjon. Den synes imidlertid noe uklar, og praksis gir ikke grunnlag for å konkludere med at

²¹⁶ T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1 premiss 7.4.4.

²¹⁷ T 207/94 BIOGEN/Human beta-interferon [1999] EPOR 451 premiss 31.

²¹⁸ T 223/92 GENENTECH/HIF-Gamma [2003] EPOR 98 premiss 5.12.

skillet må trekkes ved noen bestemt sannsynlighetsgrad for suksess. I stedet virker sontringen mot "hope to succeed", på tilsvarende måte som uttalelsene om at det ikke kreves absolutt forutsigbarhet, ikke å gi mer presise rettslige føringer for hvilken sannsynlighetsgrad som konkret kreves for at oppfinnelsen skal anses nærliggende. Uten å stille opp faste sannsynlighetskrav, foretar appellkamrene i stedet en inngående analyse av hvilke forventninger en gjennomsnittlig fagperson ville få av de mothold og den alminnelige kunnskap som er relevant for den aktuelle oppfinnelse.

Spørsmålet er om en fagperson ville ha rimelig forventning om å lykkes med å oppnå de resultater som oppnås med den patentsøkte løsning. Sannsynligheten for å komme frem til disse, vil imidlertid også påvirkes av hvilke problemer som måtte overvinnes for å realisere dem. Som det ble uttalt i ALKO/CBH II, som gjaldt rekombinant produksjon av cellulotiske enzymer i gjærcellelinjer: " ... even when it is possible to theoretically conceive a straightforward approach to solve a specific technical problem, the skilled person might be confronted with unexpected difficulties when trying to put the conceived strategy into practice."²¹⁹

Slike problemer må også tas i betraktning, noe som illustreres av resonnementet i UNILEVER/Chymosin. Patentsøknaden i denne saken gjaldt rekombinant fremstilling av chymosin, et protein som får melk til å klumpe seg og som derfor brukes ved produksjon av ost. Appellkammeret ga anvisning på at "There should also carefully be taken into account whether unforeseeable difficulties occurred while reducing the invention to practice, which required inventive effort to be solved ... ".²²⁰ Først når både resultatene og slike problemer ved realiseringen er vurdert, kan man konkludere i forhold til om en fagperson faktisk *ville* forsøkt å komme frem til den patentsøkte løsning med "reasonable expectation of success".

Til illustrasjon av hvordan den nærmere bedømmelsen av sannsynligheten for å oppnå visse resultater foretas, kan brukes appellkammerets vurdering av de subsidiære patentkravene i DSM/Astaxanthin. Kravene gjaldt en bestemt mutant cellelinje som var isolert etter fremstilling ved en generell mutasjonsteknikk. Denne cellelinjen var i stand

²¹⁹ T 816/90 ALKO/CBH II av 7. september 1993 premiss 5.2.7.

²²⁰ T 386/94 UNILEVER/Chymosin [1997] EPOR 184 premiss 28.

til å produsere større mengder astaxanthin enn ikke-mutante cellelinjer, en forbedret teknisk effekt som innebar ”elements of surprise”. De resultatene som ble oppnådd ville altså ikke blitt forventet av en fagperson ut fra teknikkens stand. Sannsynligheten for suksess med å oppnå dem var derfor ikke tilstrekkelig stor til at oppfinnelsen var nærliggende.²²¹

Andre tilfeller gir eksempler på at de resultater som er oppnådd med oppfinnelsen, ikke er andre enn dem en fagperson ville forvente ut fra teknikkens stand. Som eksempel kan nevnes avgjørelsen i DUPONT/Hybridoma. Her var spørsmålet om erstatningen av polyklonale antistoffer mot theophyllin med monoklonale ga uventede resultater. Theophyllin er et stoff som brukes til behandling blant annet av astma, fordi det virker muskelavslappende slik at luftveiene åpnes. Fordi denne terapeutiske effekt bare oppnås ved visse konsentrasjoner av stoffet i pasientens blod, er det viktig at konsentrasjonen overvåkes. Monoklonale antistoffer mot theophyllin kan brukes til slik måling. Spørsmålet om den tekniske effekt som ble oppnådd var nærliggende, besvarte appellkammeret slik:

“ ... at the priority date of the patent in suit, the advantageous properties of monoclonal antibodies over polyclonal antibodies (antisera) were common knowledge ... at the priority date of the patent in suit it was an obvious step to replace polyclonal antibodies by monoclonal antibodies with a reasonable expectation of an improvement in properties, including that of specificity.”

Oppfinnelsen var altså nærliggende fordi en fagperson ville forventet de forbedringer som ble oppnådd. Det ble gitt anvisning på hvilke spesielle omstendigheter som måtte til for at en erstatning av polyklonale antistoffer med monoklonale ikke skulle være nærliggende. Slike kunne for eksempel være at det ble oppnådd en uventet teknisk effekt, eller at det var betydelige vanskeligheter forbundet med prosedyren for isolasjon av det aktuelle antistoffet.²²²

²²¹ T 737/96 DSM/Astaxanthin av 9. mars 2000 premiss 11 og 17.

²²² T 906/91 DUPONT/Hybridoma [1999] EPOR 423 premiss 10. For omstendigheter som ble angitt å kunne begrunne oppfinneshøyde, se omtalen av avgjørelsen i Jaenichen m.fl. s. 318. Her gis også en

Avgjørelsen i CANCER INSTITUTE/Gln⁹-interferon-variant, viser et tilsvarende resonnement i forhold til nye proteiner produsert ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Muligheten for å isolere varianter av gamma-interferon var kjent, og appellkammeret mente det å komme frem til en alternativ variant da "... cannot in itself be considered unexpected." Men siden det ikke fantes noen pålitelig kjent teknikk for å forutsi hvilke forandringer i proteinstrukturen som ville gi endret biologisk aktivitet, mente man at "... the isolation of the specific Gln⁹-interferon variant can be considered unexpected if said variant is shown to have altered biological properties." Siden slike uventede egenskaper ikke kunne påvises av patentsøkeren, var oppfinnelsen nærliggende.²²³

I tillegg til selve resultatene, må også problemer forbundet med virkeliggjøringen av disse vurderes. Moderne bioteknologi utgjør et relativt nytt og utforsket teknisk område, med en rekke kompliserte teknikker. Usikkerhetsfaktorene forbundet med realiseringen av et prosjekt vil derfor ofte være betydelige, og veien frem til resultatene vil ofte innebære en rekke langvarige og kostbare operasjoner. Praksis fra appellkamrene viser at det skal mye til for at kravet om "reasonable expectation" skal anses oppfylt på et slikt utforsket område. Som det ble uttalt i BIOGEN/Hepatitis B:

"The more unexplored a technical field of research is, the more difficult is the making of predictions about its successful conclusion and, consequently, the lower the expectation of success."²²⁴

Appellkamrenes praksis etterlater generelt det inntrykk at det kreves meget utførlig veiledning i teknikkens stand om hvordan et prosjekt kunne gjennomføres, for at konklusjonen skal bli at en fagperson ville hatt "reasonable expectation" med å klare dette. Dette illustreres av UPJOHN/Pseudorabies, som gjaldt rekombinant ekspresjon av

oversikt over andre avgjørelser som har behandlet spørsmålet om erstatning av polyklonale antistoffer med monoklonale var nærliggende.

²²³ T 495/92 CANCER INSTITUTE/Gln⁹-interferon-variant av 19. september 1995 premiss 6 og 8.

²²⁴ T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1 premiss 7.4.4. Se også tilsvarende uttalelser i T 333/97 MONSANTO/Somatic change av 5. oktober 2002 premiss 7.

et polypeptid med immunogenisitet for et glycoprotein i pseudorabies-virus. Her ble det gitt uttrykk for at

”... the skilled person for the purpose of Article 56 EPC, when dealing – like in the present case – with a relatively unexplored technical area, adopts a cautious attitude and is unable to arrive at what later turns out to be the correct conclusion unless there is solid evidence pointing to this conclusion and only filling minor gaps in existing knowledge is needed ...”.²²⁵

Dette må innebære at sannsynligheten for at en fagperson ville ha kommet frem til en oppfinnelse innen moderne bioteknologi, antakelig sjelden vil anses tilstrekkelig stor til at den var nærliggende. Imidlertid modereres dette noe av at appellkamrene har gitt uttrykk for at forventede problemer ved realiseringen bare kan tas i betraktning dersom de har grunnlag i tekniske fakta. Rent hypotetiske vanskeligheter som patentsøkeren forsøker å påberope seg, vil dermed ikke kunne tas til inntekt for at kravet om ”reasonable expectation” ikke kan anses oppfylt.²²⁶

Det stilles altså visse krav til karakteren av de mulige usikkerhetsfaktorer for at de skal tillegges vekt ved sannsynlighetsvurderingen. I tillegg vil det antakelig påvirke bedømmelsen at usikkerhetsfaktorene blir færre ettersom bioteknologien blir et bedre utforsket fagområde. Når teknikkens stand utvides, vil en fagperson få bedre faglig grunnlag for å overvinne ulike hindringer, og sannsynligheten for at bestemte resultater ville oppnås uten oppfinnerisk innsats vil antakelig bli større. Dermed vil nok også kravet om ”reasonable expectation” oftere måtte anses oppfylt. Det kan dessuten tenkes at man ikke nødvendigvis vil behøve å anvende denne presiseringen av ”could/would-approach”, men kan konkludere med at oppfinnelsen var nærliggende alene på grunnlag av eksistensen av ”pointers” i teknikkens stand. Dette kan skje fordi det etter hvert som området for den kjente teknikk utvides, ikke nødvendigvis vil være slike problemer

²²⁵ T 791/96 UPJOHN/Pseudorabies av 15. november 1999 premiss 8. På grunn av de forvirrende tekniske omstendighetene ble konklusjonen at en fagperson ikke ville hatt rimelig forventning om å lykkes med kloning og ekspresjon av den aktuelle DNA-sekvensen, se premiss 10, 13 og 14.

²²⁶ T 207/94 BIOGEN/Human beta-interferon [1999] EPOR 451 premiss 34. Jf. T 333/97 MONSANTO/Somatic change av 5. oktober 2002.

forbundet med realiseringen av et prosjekt at de kan regnes for å påvirke sannsynligheten for at en fagperson ville forsøke å gjennomføre det. For eksempel vil teknikkene som benyttes med tiden kanskje ikke lenger bli ansett komplekse, eller det vil utvikles nye og enklere prosedyrer, for eksempel innenfor bioinformatikk, som kan gjøre ulike operasjoner enklere å gjennomføre.²²⁷

Et eksempel på hvordan appellkamrene konkret går frem ved vurderingen av problemer forbundet med realiseringen av et prosjekt, gir avgjørelsen i GIST-BROCADES/Kluyveromyces. Spørsmålet var om det var nærliggende for en fagperson å utvikle teknikker for anvendelse av en annen art gjærcelelinjer enn dem som allerede var i bruk som vertscelle for rekombinant ekspresjon av DNA-sekvenser. Dette ble ansett teoretisk sett nærliggende, fordi den nye typen gjærceller var kjent for å være bedre egnet for kommersielle formål enn den tidligere anvendte. Man kunne imidlertid ikke konkludere med at oppfinnelsen var nærliggende før man også hadde vurdert "... whether the skilled person in practice ..." ville ha gjennomført prosjektet. Teknikkens stand på prioritetsdagen ga indikasjoner på komplekse problemer ved den praktiske gjennomføringen. En fagperson ville derfor forvente at realiseringen av resultatene ville innebære "... a substantial amount of work which was not of a routine nature but rather required scientific research, the outcome of which remained uncertain ...". På grunn av disse usikkerhetsfaktorene ble konklusjonen at en fagperson ikke ville hatt "reasonable expectation" om å lykkes med prosjektet, og oppfinnelsen var ikke nærliggende.²²⁸

Spørsmålet blir så om det av appellkamrenes praksis kan utledes nærmere føringer av rettslig karakter for hvordan bedømmelsen av "reasonable expectation" skal foretas. I GIST-BROCADES ble en gjennomsnittlig fagpersons kapasitet ansett for å omfatte arbeid av "routine nature", men ikke "scientific research" på usikre områder. En annen formulering anvendt for å betegne hva slags innsats standarden ville være i stand til, har

²²⁷ Illustrasjon av en slik situasjon gir T 111/00 FARBER/Monokine av 14. februar 2002, der appellkammeret uttalte at spørsmålet om "reasonable expectation" "... does not apply here.", fordi det var ment for anvendelse i situasjoner der det var snakk om komplekse teknikker innen rekombinant DNA-teknologi, mens det i den aktuelle sak måtte vurderes som "... a matter of routine ..." å klonen den aktuelle cDNA-sekvensen, fordi det fantes en "pointer" i teknikkens stand og det var ikke problemer forbundet med realiseringen av resultatene (Premiss 7).

²²⁸ T 441/93 GIST-BROCADES/Kluyveromyces av 27. mars 1996 premiss 27 og 31.

vært et spørsmål om realiseringen av et vellykket resultat bare ville kreve "... experimental work by routine means within the framework of the normal practice of filling gaps in knowledge by application of the existing knowledge."²²⁹ Det har også blitt uttalt at "...the skilled person must be assumed to lack the inventive imagination to solve problems for which there do not exist already routine methods of solution, ...".²³⁰

Denne typen formuleringer klargjør imidlertid ikke nærmere når det vil være tilstrekkelig sannsynlighet for vellykket realisering av et prosjekt til at oppfinnelsen må anses nærliggende. Det skisserte skillet mellom å fylle hull i eksisterende kunnskap og å utføre forskning på nye og ukjente områder gir ikke noe klart kriterium for dette. Formuleringene synes ikke å kunne ses på som rettslige presiseringer av sannsynlighetskravet "reasonable expectation", men bare som alternative måter å uttrykke kravet om oppfinnelseshøyde på. I stedet viser den gjennomgåtte praksis at appellkamrene foretar en konkret vurdering av en fagpersons forventninger, både i forhold til de resultater som oppnås, og i forhold til problemer forbundet med veien frem til dem.

Riktignok finnes det eksempler på at appellkamrene har gitt retningslinjer for det nærmere innhold i denne vurderingen. For eksempel ble det i DUPONT/Hybridoma gitt anvisninger på hvilke omstendigheter som kunne medføre at en fagperson ikke ville ha rimelig forventning om å lykkes med erstatning av polyklonale antistoffer med monoklonale.²³¹ Tilsvarende ble det i BIOGEN/Human beta-interferon stilt opp retningslinjer for vurderingen av "reasonable expectation" for oppfinnelser relatert til produksjon av proteiner ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Appellkammeret mente at det i denne typen saker var nødvendig

"... that the properties of the "expression partners" (the gene to be expressed and the protein product on the one hand, and the recombinant host on the other) be compared."

²²⁹ T 886/91 BIOGEN/Hepatitis B virus [1999] EPOR 361 premiss 8.2.4., jf. T 530/95 NEW ENGLAND BIOLABS/Xma I premiss 9.

²³⁰ T 223/92 GENENTECH/HIF-Gamma [2003] EPOR 98 premiss 5.5.

²³¹ T 906/91 DUPONT/Hybridoma [1999] EPOR 423.

Så måtte man vurdere om det var egenskaper ved disse ”partnere” som ville gi problemer ved forsøk på ekspresjon:

”If any one of them has properties which common general knowledge at the priority date would have suggested might be unfavourable to their relationship, it is justified to conclude that the person skilled in the art would have had no reasonable expectation of success.”

I tillegg ble det gitt veiledning for hvordan man skulle gå frem i situasjoner der informasjonen i teknikkens stand ikke var tilstrekkelig til å gi grunnlag for en slik sammenligning:

”The situation often occurs, however, that no meaningful comparison can be carried out simply because there is not enough available knowledge on both partners. Such a situation must thus be assessed in the light of the prior art, as the average person skilled in the art would have done at the priority date.”²³²

Denne typen retningslinjer for hvordan ”reasonable expectation” skal vurderes for visse oppfinnelser kan imidlertid ikke anses for å ha rettslig karakter. De kan kanskje gi veiledning for sannsynlighetsbedømmelsen i lignende saker, men de individuelle faktiske forhold må likevel vurderes konkret. Ettersom den tekniske utvikling går fremover, vil det nemlig skje endringer i bedømmelsen av hvilke operasjoner en fagperson vil ha rimelig forventning om å lykkes med. Retningslinjer gitt på et tidligere tidspunkt vil dermed ikke nødvendigvis være relevante i senere saker. Dette illustreres av appellkammerets uttalelser om de prinsipale patentkravene i BIOGEN/Hepatitis B virus. Man avviste at det var avgjørende at produksjon av et delvis kjent protein i et rekombinant DNA-system hadde blitt ansett som ikke nærliggende i to tidligere avgjørelser, og uttalte i stedet at

”The situation cannot be compared with one where production of a partially known protein in a recombinant DNA system was achieved and considered

²³² T 207/94 BIOGEN/Human beta-interferon [1999] EPOR 451 premiss 31-33.

inventive on the basis of the fact that in the specific circumstances of the case there was no realistic expectation of success (see *e.g.* T 500/91 of October 21, 1992, not published in the O.J. EPO and T 223/92 of July 20, 1993, not published in the O.J. EPO). In the present case ... no inventive skill was required by the skilled person therefor.”²³³

Spørsmålet om ”reasonable expectation” ble altså vurdert konkret for den foreliggende saken, og konklusjonen ble at kravet om oppfinnelseshøyde ikke var oppfylt.

Gjennomgangen av appellkamrenes praksis viser altså at det bare er foretatt relativt vage tolkninger av ”reasonable expectation of success”. I stedet for å stille opp faste sannsynlighetskrav, foretar appellkamrene en konkret analyse av incentivene en fagperson ville påvirkes av i teknikkens stand. Hvis det kan utledes noe rettslig prinsipp for vurderingen av ”reasonable expectation” av appellkamrenes praksis, synes det derfor å gå ut på at det *må foretas en konkret vurdering av hvilke forventninger en fagperson ville ha hatt ut fra sakens tekniske omstendigheter*. Den nærmere analysen av dette vil være av utpreget teknisk og skjønnsmessig karakter, og ”reasonable expectation” må derfor betegnes som et nokså fleksibelt vurderingstema for sannsynlighetsbedømmelsen. Samtidig som det setter en rettslig ramme for vurderingen, synes det å etterlate rettsanvenderen en viss frihet til tilpasning av sannsynlighetskravet til forholdene i den individuelle sak.

Dette spillerommet må innebære at den relativitet i sannsynlighetsstandarden man tradisjonelt har regnet med i norsk rett, også til en viss grad må anses innebygd i kravet om ”reasonable expectation”. Anvendelsen av dette vurderingstemaet trenger derfor ikke nødvendigvis innebære store endringer for sannsynlighetsbedømmelsen sammenlignet med den frie skjønnsmessige avveining som ble foretatt etter eldre norsk rett. Den vurdering som da ble gjennomført ut fra det alminnelige sivilrettslige krav om sannsynlighetsovervekt for at visse omstendigheter skal legges til grunn, behøver ikke nødvendigvis anses avvikende fra den konkrete analysen som må foretas ut fra spørsmålet om ”reasonable expectation”. Det spillerom rettsanvenderen vil ha ved

²³³ T 886/91 BIOGEN/Hepatitis B virus [1999] EPOR 361 premiss 8.2.4.

bedømmelsen ut fra dette vurderingstemaet, synes langt på vei å tilsvare den skjønnsmessige frihet som måtte regnes med ved avveiningen etter eldre norsk rett.

Spillerommet som spørsmålet om ”reasonable expectation” innebærer, kan ses på som et argument mot å anse dette vurderingstemaet som en rettslig presisering av ”could/would-approach” etter EPC art. 56 og patl. § 2. Presiseringen kan hevdes å ha mindre betydning når avgjørelsen av om sannsynligheten for suksess var tilstrekkelig, likevel til en viss grad vil bero på et individuelt skjønn. Anvendelsen av et fast skjønnstema vil imidlertid medføre standardisering av sannsynlighetsbedømmelsen, noe som må antas å sikre større grad av objektivitet enn situasjonen etter eldre norsk rett med en friere vurdering. Dette vil gi grunnlag for større grad av likhet ved vurderingen av lignende tekniske situasjoner, og dermed for bedret forutberegnelighet for patentsøkere og næringslivet generelt.

Når rettsanvenderen etter patl. § 2 skal foreta den konkrete vurdering av om kravet om ”reasonable expectation” må anses oppfylt, vil veiledning rent faktisk kunne hentes i hvordan sannsynligheten har blitt bedømt av EPO i lignende saker. For eksempel har appellkamrene kommet med generelle uttalelser om hvilke teknikker som må anses rutinemessige på ulike tidspunkter. Disse kan fungere som hjelpemidler for norske rettsanvendere.²³⁴ Her vil EPOs praksis imidlertid ikke være mer enn et veiledende moment som kan tas i betraktning, siden de tekniske omstendighetene i én sak sjelden vil være fullt ut sammenfallende med forholdene i en annen. Dermed vil nok bedømmelsen kunne falle ulikt ut mellom forskjellige rettsanvendere, selv hva gjelder tilnærmet identiske patentkrav.

Et eksempel på at dette har skjedd, gir dommen fra engelske Court of Appeal i Genentech Inc’s Patent sammenholdt med bedømmelsen til et teknisk appellkammer av det korresponderende europeiske patent i GENENTECH/t-Pa. To av tre engelske dommere kom til at oppfinnelsen var nærliggende, fordi de hindringer en fagperson ville møte på veien mot den patentsøkte løsning, ikke var av annen karakter enn at de ville kunne overvinnes ved hjelp av rutinemessige metoder. Appellkammeret kom til det

²³⁴ Se for eksempel T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275 med uttalelser i premiss 54 om hvor langt utviklingen på prioritetsdagen var kommet i forhold til syntetisering og kloning av cDNA.

motsatte resultat, fordi en fagperson ikke kunne forvente "... the theoretically straightforward route to be easily put into practice."²³⁵ Disse avgjørelsene viser at harmonisering av slike faktisk-tekniske vurderinger vanskelig kan gjennomføres. Det er heller ikke gitt at slik harmonisering er ønskelig, eller utgjør noe formål bak biopatentdirektivet.

Når det er avgjort at den konkrete sannsynlighetsvurderingen innenfor rammen av "reasonable expectation" etterlater rettsanvenderen et betydelig spillerom etter patl. § 2, blir neste spørsmål om denne skjønnsmessige frihet må anses underlagt andre rettslige begrensninger enn de som går på hvilken sannsynlighetsgrad for suksess som kreves. En slik begrensning kan tenkes i forhold til hva som kan utgjøre grunnlaget for vurderingen av "reasonable expectation". Spørsmålet blir om rettsanvenderen ved denne bedømmelsen står fritt i forhold til hvilke faktorer som kan tas i betraktning, eller om føringer for dette må anses å følge av vurderingstemaet art.

3.5.5 "Reasonable expectation" som rent teknisk eller også økonomisk vurderingstema

Både patl. § 2 og EPC art. 56 gir anvisning på en vurdering av om oppfinnelsens *tekniske kvalitet* var slik at det ikke var nærliggende for en gjennomsnittlig fagperson å komme frem til den. I virkeligheten vil imidlertid også en rekke andre faktorer enn de rent tekniske påvirke beslutninger om forsøk på å løse et bestemt problem. Særlig økonomiske forhold vil ofte spille en avgjørende rolle for om et prosjekt settes ut i praksis eller ikke. På en rekke fagfelt vil utsiktene til patentering og økonomisk avkastning på foretatte investeringer være av stor betydning for hvorvidt en idé anses verdt å satse på.

Betydningen av økonomiske faktorer vil variere. På visse områder vil muligheten for patentbeskyttelse være et viktig incentiv til innovasjon, dvs. til å sørge for at oppfinnelser anvendes praktisk i økonomisk virksomhet. At patenter må antas å gi slike motivasjonsfaktorer ("incentive to commercialize"), må anses som en like sentral

²³⁵ *Genentech Inc's Patent* [1989] RPC 147 (Court of Appeal) og T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275 premiss 57.

begrunnelse for patentsystemet som incentivene de gir til å gjøre oppfinnelser ("incentive to invent").²³⁶ Innen bioteknologien, og da særlig i legemiddelindustrien, vil kommersielle hensyn stå helt sentralt ved avgjørelsen av hvilke forskningsområder man skal sette inn ressurser på. Dette skyldes at det er dyrt å utvikle nye legemidler, fordi kostnadene er store og produktutviklingen tar lang tid. Samtidig vil det ofte være enkelt for konkurrenter å kopiere eksisterende legemidler når deres sammensetning først er kjent. Prosjekter settes derfor i gang mer på bakgrunn av rasjonelle overveielser enn som resultat av plutselige innfall. På denne bakgrunn må patenter antas å være en faktor av sentral betydning for beslutninger om å investere i legemiddelutvikling.²³⁷ Som *Straus* uttrykker det i en artikkel om patentering av humane gener i Europa: "It goes without saying that the necessary investment in this area will only be made if patents are able to offer sufficient security for the investors."²³⁸ Mot denne bakgrunn er det grunn til å spørre om ikke-tekniske faktorer kan tas i betraktning innenfor rammen av vurderingstemaet "reasonable expectation".

Dette kunne skje ved at sannsynlighetskravet tolkes slik at hva en fagperson vil anse som "reasonable" på prioritetsdagen, vil avhenge både av størrelsen på de investeringer som var nødvendige for å komme frem til oppfinnelsen, og av muligheten for patentering av de resultater som oppnås. Man kan si at i tilfeller der den påregnelige økonomiske innsats som måtte til for å virkeliggjøre prosjektet, var så stor at en fagperson ikke ville forsøke å gjennomføre det uten at det ville lede til meddelelse av patent, kan kravet om "reasonable expectation" ikke anses oppfylt. I slike tilfeller bør oppfinnelsen ikke anses nærliggende, fordi dette kunne lede til at ingen ville ta risikoen på de investeringer som må til for utvikling av for eksempel samfunnsnyttige legemidler.

Det synes tvilsomt ut fra praksis fra de tekniske appellkamre i EPO om det vil være adgang til å trekke økonomiske faktorer inn i vurderingen av "reasonable expectation" på den skisserte måte. I utgangspunktet gir denne praksis uttrykk for at en fagpersons forventninger om å komme frem til oppfinnelsen, må vurderes på grunnlag av de

²³⁶ Jf. Stenvik 2001 s. 148.

²³⁷ Jf. Stenvik 2001 s. 153-154.

²³⁸ Jf. Straus i IIC 1995 s. 924, jf. s. 947.

tekniske omstendigheter i saken alene. For eksempel uttalte et appellkammer i BIOGEN/Human beta-interferon at spørsmålet om "reasonable expectation" "... requires a *scientific* evaluation of the facts at hand."²³⁹ Det synes ikke å ha forekommet eksempler på at de tekniske appellkamre eksplisitt har trukket betraktninger som går på investeringenes størrelse, eller på om prosjektet bare ville bli gjennomført dersom det ville resultere i patent, inn i denne sannsynlighetsbedømmelsen. Dette kan tale for at vurderingstemaet må tolkes slik at vurderingen må foretas på grunnlag bare av rent tekniske forhold.

På den annen side er ikke innholdet i kravet om "reasonable expectation" klart og utvetydig utpenslet gjennom appellkamrenes praksis. Den fleksibilitet som er innebygd i vurderingstemaet, kan tale for at det kan tolkes slik at det åpner for å ta i betraktning økonomiske faktorer av betydning for om en fagperson ville komme frem til oppfinnelsen. Presiseringen av "could/would-approach" gjennom kravet om "reasonable expectation" innebærer jo at man i situasjoner der den patentsøkte løsning var skissert som et "ønskemål" det rent teknisk sett var nærliggende å forsøke å komme frem til, har tatt høyde for at det kunne være påkrevd med en rekke dyre og tidkrevende skritt for å realisere målet. Dermed kan dette vurderingstemaet anses for å inneholde et økonomisk kriterium for sannsynlighetsbedømmelsen. Man kan i hvert fall ikke se bort fra at økonomiske faktorer har hatt vel så stor betydning som tekniske for at konklusjonen i denne typen tilfeller har blitt at oppfinnelsen ikke var nærliggende.²⁴⁰ I følge *Domeij* er situasjonen innen legemiddelindustrien slik at forskningsresultater med økonomisk verdi, dvs. nyvinninger som noen ønsker patentert og som det er etterspørsel etter, av EPO anses ikke nærliggende. *Domeij* konkluderer derfor med at kravet om oppfinneshøyde som en ren teknisk vurdering, ikke stemmer med dagens virkelighet.²⁴¹

Om ikke EPO eksplisitt har trukket økonomiske forhold inn i sannsynlighetsbedømmelsen i sin praksis, ble den praktiske betydningen av økonomiske forhold uttrykkelig erkjent av engelske House of Lords i *Biogen Inc. v. Medeva plc.*

²³⁹ T 207/94 BIOGEN/Human beta-interferon [1999] EPOR 451 premiss 31.

²⁴⁰ Se T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1 og T 923/92 GENENTECH/t-Pa [1996] EPOR 275.

²⁴¹ *Domeij* s. 414-415.

Dette var første gang denne domstolen tok stilling til gyldigheten av et patent relatert til rekombinant DNA-teknologi. Søknaden gjaldt ekspresjon av genomisk DNA som kodet for polypeptider med antigenspesifisitet for hepatitt B-virus i en vertsorganisme. Court of Appeal hadde kommet til at oppfinnelsen var nærliggende fordi teknikken var kjent, slik at virkeliggjøringen av løsningen berodde på en ren kommersiell avgjørelse. House of Lords tok imidlertid avstand fra slike betraktninger, og anså dem irrelevante for bedømmelsen av oppfinneshøyde. Det ble i stedet uttalt at:

”The fact that a given experimental strategy was adopted for commercial reasons, because the anticipated rewards seemed to justify the necessary expenditure, is no reason why that strategy should not involve an inventive step. An inventor need not pursue his experiment untouched by thoughts of gain. Most patents are the result of research programmes undertaken on the basis of hard-headed cost-benefit analysis.”²⁴²

Resonnementet viser at økonomiske forhold må erkjennes å ha stor betydning for hvilke ideer som faktisk blir satt ut i praksis. Det må antas at tilsvarende betraktninger også reelt sett ligger til grunn for en del av vurderingene som foretas av de tekniske appellkamre i EPO. Mye tyder på at disse ikke vil anse kravet om ”reasonable expectation of success” oppfylt dersom en fagperson bare ville forsøke å komme frem til oppfinnelsen hvis dette ville lede til patent. Likevel har de ikke eksplisitt åpnet rettslig adgang for å anse vurderingstemaet som et økonomisk og ikke bare et rent teknisk kriterium.

3.5.6 Tidsstandarden – et mulig økonomisk kriterium

Det er klart at sannsynlighetsvurderingen både etter EPC art. 56 og patl. § 2 må skje innenfor et tidsperspektiv. Hvis ikke man setter en slik tidsmessig grense, vil nemlig enhver løsning måtte anses nærliggende fordi en fagperson før eller senere ville funnet den som ledd i den alminnelige tekniske utvikling. Tidsstandarden kan for så vidt anses som en egen understandard i bedømmelsen av oppfinneshøyde. Tilknytningen den i appellkamrenes praksis er gitt til sannsynlighetsvurderingen, gjør det likevel naturlig å

²⁴² *Biogen Inc. v. Medeva plc.*[1997] RPC 1 (House of Lords) s. 44.

behandle den som en del av tolkningen av kravet om "reasonable expectation". Et spørsmål blir da om den tidsmessige avgrensning bringer inn et økonomisk kriterium i dette vurderingstemaet.

I BIOGEN/Hepatitis B kom tidsavgrensningen for vurderingen av "reasonable expectation" til uttrykk som et spørsmål om en fagperson med grunnlag i eksisterende kunnskap ville forvente "... a successful conclusion to the said project *within acceptable time limits*." (uthevet her).²⁴³ Dette utsagnet må innebære at kravet om "reasonable expectation" skal vurderes ut fra hva en fagperson ville regne som akseptabel tidsbruk for gjennomføring av det aktuelle prosjekt. Anvisningen på en slik vurdering, kan ses på som en utpensling av et økonomisk kriterium for bedømmelsen av "reasonable expectation". Hvilke tidsmessige grenser en fagperson ville godta, vil jo avhenge av hvilke kostnader som måtte påregnes for å komme frem til oppfinnelsen, og hvilken gevinst som kunne oppnås ved dette. Størrelsen på de investeringer som var nødvendige for å gjennomføre prosjektet ville, sammen med eventuelle patenteringsmuligheter, påvirke vurderingen av hvilken tidshorisont som kunne aksepteres på prioritetsdagen. Man kan si at der det ville innebære så kostbare og langvarige operasjoner å komme frem til oppfinnelsen at en fagperson bare ville gjøre dette dersom dette ville føre til innvilgelse av patent, må tidsperspektivet anses for langt til at det ville være "acceptable" for en fagperson. Dermed kan man se det slik at om det er uklart om vurderingstemaet "reasonable expectation" i seg selv kan anses som et delvis økonomisk kriterium for bedømmelsen av oppfinnelseshøyde, så åpner i hvert fall den tidsstandard som må fastlegges ved vurderingen, for at man bringer inn økonomiske faktorer.

Av uttalelsene fra BIOGEN/Hepatitis B kan det imidlertid ikke utledes mer presise rettslige føringer for hvilket tidsperspektiv som i ulike tilfeller skal legges til grunn. I stedet ser det ut til at man vil måtte vurdere konkret hva som ville være en akseptabel tidslinje ut fra omstendighetene i den enkelte sak. Dette må i så fall innebære at rettsanvenderen etter EPC art. 56, og dermed også etter patl. § 2, vil ha betydelig spillerom ved den individuelle avgjørelsen av hvilket tidsperspektiv som skal anvendes ved bedømmelsen av "reasonable expectation". Dermed vil den skjønnsmessige frihet

²⁴³ T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1 premiss 7.4.4.

antakelig også være betydelig i forhold til hvilke typer av økonomiske forhold som skal trekkes inn i denne vurderingen, og i forhold til hvordan disse skal vektlegges.

Man kan altså ikke utlede noen klare rettslige prinsipper av appellkamrenes praksis for hvorvidt "reasonable expectation" skal tolkes som et rent teknisk kriterium, eller for om det også må anses for å ha økonomiske implikasjoner. Det kan imidlertid være grunn til å undersøke hvilken betydning forhold som utviklingshastigheten og konkurranseforholdene på vedkommende tekniske felt, har blitt tillagt ved sannsynlighetsbedømmelsen i appellkamrenes praksis. Vektleggingen av slike momenter vil nemlig indirekte kunne gi implikasjoner i forhold til den tidsmessige avgrensning for vurderingen, og dermed også for hvilken betydning økonomiske faktorer tillegges. Det foreligger en del bioteknologiske avgjørelser fra EPO som angår hvordan slike forhold skal bedømmes.

Konkurransen og utviklingstakten vil imidlertid i virkeligheten være faktorer med varierende betydning for hvilken tidshorisont som må anses akseptabel for et prosjekt. For så vidt kan man si at når den tekniske utvikling går raskt og konkurransen er sterk, vil en fagperson legge til grunn et kortere tidsperspektiv for suksess enn på områder med lavere utviklingstakt. På forskningsintensive områder vil løsninger oftere ha "ligget i luften" på prioritetsdagen.²⁴⁴ Men på den annen side er det snakk om kompliserte tekniske operasjoner, slik at relativt langvarig arbeidsinnsats ofte må regnes nødvendig for gjennomføring av et prosjekt. Tidsperspektivet vil dermed ikke nødvendigvis anses kortere enn på områder der utviklingen går saktere. Hvilken betydning utviklingstakten vil ha, vil dessuten avhenge av om konkurransen i faget gikk på å finne samme tekniske løsning som den patentsøkte, eller om konkurrentene bare forsøkte å finne en eller annen løsning på samme problem.

I situasjoner der konkurransen har gått på å finne samme løsning som patentsøkeren har funnet, viser praksis at de tekniske appellkamre har vært tilbakeholdne med å tillegge det parallelle utviklingsarbeid betydning ved vurderingen av "reasonable expectation". Konkurranse om samme løsning trenger jo ikke bety at oppfinnelsen var nærliggende. I stedet kan situasjonen være at flere på samme tidspunkt var i stand til å finne en løsning

²⁴⁴ Jf. Stenvik 1996 s. 16.

det ikke var sannsynlig at en gjennomsnittlig fagperson ville komme frem til.²⁴⁵ Imidlertid kan paralleloppfinnelser også i noen tilfeller gi en indikasjon på at løsningen lå innenfor en gjennomsnittlig fagpersons rekkevidde. Appellkamrene ga i BIOGEN/Hepatitis B uttrykk for at man måtte vurdere konkret hvilken betydning konkurrenters parallelle arbeid med rekombinant ekspresjon av fragmenter fra HBV-genomet skulle tillegges:

”The fact that other persons (or teams) were also working on the same project might suggest that it was ‘obvious to try’ or that it was an ‘interesting area to explore’, but it does not necessarily imply that there was ‘a reasonable expectation of success’.”

Man mente imidlertid at det var “... immaterial to the issue of inventive step” hvor mange som arbeidet med å finne den aktuelle løsning, og om restriksjonene på forskningen var færre i patentsøkernes hjemland England, enn i de land der konkurrentene utøvet sin virksomhet.²⁴⁶ Argumenter av tilsvarende art ble avvist også i GENENTECH/Binding protein, som gjaldt patentbarheten av en isolert DNA-sekvens som kodet for proteinet BP53. Her ble det uttalt at

”... the obviousness or otherwise of a given subject-matter cannot be judged on the basis of whether or not one or more teams were working in parallel at the same project or whether or not a team was working under more favourable conditions than another team”²⁴⁷

For så vidt kan det synes fornuftig å se bort fra slike argumenter, fordi vektlegging av såpass konkrete omstendigheter kan virke tilfeldig. På den annen side ser det ut til at appellkamrene, ved sin avvisning av argumenter om kappløp om å finne den patentsøkte løsning, har lagt mindre vekt på næringslivets behov for å utnytte tekniske løsninger fritt, enn på hensynet til å koordinere forskningen for å unngå unyttig dobbeltarbeid på et felt. Friholdelsesbehovet kunne tilsi at man la vekt på den parallelle utvikling, og

²⁴⁵ Jf. Stenvik 1996 s. 14.

²⁴⁶ T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B [1995] EPOR 1 premiss 7.4.4.

²⁴⁷ T 637/97 GENENTECH/Binding protein av 17. oktober 2000 premiss 8.

viste forsiktighet med å innvilge patenter som kunne virke hemmende istedenfor fremmende på utviklingen på et slikt forskningsintensivt område.²⁴⁸ Dette gjelder særlig når man tar i betraktning at patentkravene, særlig innen genteknologien, gjerne har vært bredt utformet, slik at de innvilgede patenter har kunnet hindre konkurrenter fra utøvelsen av en rekke alternative måter å utføre den tekniske løsning på. På den annen side vil det i en rekke tilfeller, for eksempel der terapeutiske proteiner fremstilles fra en DNA-sekvens, være mulig å produsere et protein som faller utenfor patentets verneområde ved å modifisere den patenterte sekvensen slik at det fremstilles et nytt protein med forbedrede egenskaper. Friholdelsesbehovets betydning vil derfor antakelig være varierende.

Når det gjelder situasjoner der konkurransen bare har gått på å finne en eller annen løsning på et problem, og ikke nødvendigvis en som faller innenfor de aktuelle patentkravene, viser appellkamrenes praksis at man har lagt vekt på tidsmomentet dersom det indikerer at det har foreligget et lenge følt behov for løsningen. Her kommer utviklingstakten inn ved vurderingen, slik at selv et relativt kort tidsrom fra problemet oppsto til løsningen ble funnet, kan være tilstrekkelig til at oppfinnelsen ikke anses nærliggende. *Domeij* gir uttrykk for at et par år kan være nok til å indikere at kravet om oppfinneshøyde er oppfylt på et utviklingsintensivt område, i hvert fall når flere mislykkede løsningsforsøk har blitt gjennomført.²⁴⁹ Appellkamrenes praksis viser at dette må vurderes konkret. Som eksempel på hvordan slike forhold bedømmes kan brukes GENENTECH/Polypeptide expression, der det over lang tid hadde pågått betydelig forskningsaktivitet for å finne en metode for rekombinant ekspresjon av polypeptider, uten at noen hadde funnet en løsning. Dette ble ansett som en indikasjon på at oppfinnelsen ikke var nærliggende.²⁵⁰ I UNILEVER/Chymosin ble det imidlertid ikke lagt vekt på at fire forskergrupper parallelt hadde arbeidet med å få til rekombinant produksjon av chymosin. Patentsøkerne mente at når de hadde funnet løsningen en og en halv måned før de andre, indikerte dette at den ikke var nærliggende. Appellkammeret avviste imidlertid argumentet, dels fordi tidsrommet var kort, og dels fordi forskjellen i tid mellom patentsøknadene mer ble vurdert som utslag av forskjellig

²⁴⁸ Jf. Stenvik 1999 s. 216.

²⁴⁹ *Domeij* s. 393.

²⁵⁰ T 292/85 GENENTECH/Polypeptide expression [1989] EPOR 1 premiss 6.10.

patenteringsstrategi, enn som en indikasjon på at det hadde foreligget et behov over et lengre tidsrom.²⁵¹

Den gjennomgatte praksis fra appellkamrene viser at rettsanvenderen, både når konkurransen har gått på å finne samme løsning, og når det bare generelt har blitt arbeidet med å løse et bestemt problem, må vurdere konkret hvilken betydning denne konkurransen sammen med utviklingstakten skal tillegges. Disse momentene synes dermed ikke generelt å kunne gi implikasjoner i forhold til hvordan tidsperspektivet skal fastlegges, eller for hvordan økonomiske forhold skal vektlegges. Det kan riktignok synes som at man etter EPC art. 56 utviser en viss forsiktighet med å legge vekt på parallelt utviklingsarbeid, siden appellkamrene i noen saker har avvist argumenter om dette. På den annen side synes man også i forhold til slike momenter å ha foretatt en konkret vurdering av om de skulle vektlegges, og hensynet til friholdelsesbehovet taler for at man må kunne ta dem i betraktning der omstendighetene taler for det. Man kan derfor ikke tolke patl. § 2 slik at rettsanvenderen vil være avskåret fra å legge vekt på parallelt utviklingsarbeid ved bedømmelsen av "reasonable expectation". Imidlertid bør man kanskje, i samsvar med appellkamrenes praksis, utvise en viss forsiktighet med å legge stor vekt på denne typen argumenter.

3.5.7 Begrensninger for vektlegging av økonomiske forhold

På bakgrunn av appellkamrenes praksis må konklusjonen bli at det er tvilsomt i hvilken grad "reasonable expectation" etter gjeldende rett må anses som et økonomisk og ikke bare et rent teknisk vurderingstema. Antakelig *bør* økonomiske forhold tas i betraktning ved sannsynlighetsvurderingen, selv om det kan medføre at patentsystemet får mer preg av investeringsbeskyttelse enn av vern for tekniske prestasjoner av særlig kvalitet. Dette kan nemlig være nødvendig for at det skal gi incentiver til utvikling av samfunnsnyttige produkter på kostnadsintensive områder.

Domeij har mot denne bakgrunn anlagt en økonomisk tolkning av kravet om oppfinneshøyde, og mener at oppfinnelser som regel ikke bør anses nærliggende på områder med intensiv konkurranse om videreutvikling av nye tekniske løsninger. Dette

²⁵¹ T 386/94 UNILEVER/Chymosin [1997] EPOR 184 premiss 43.

synspunktet begrunnes med at patentmeddelelser på slike områder innebærer en ønskelig koordinering av forskningsinnsatsen slik at unyttig dobbeltarbeid unngås.²⁵² Når konkurransen på feltet er sterk, kan man si at den patentsøkte løsning på prioritetsdagen ikke var tatt i bruk av konkurrentene nettopp fordi patentsøkerens tekniske prestasjon går utover hva en gjennomsnittlig fagperson var i stand til på dette tidspunktet. I dette perspektivet virker patentretten som et disinentiv til forskning og utvikling fra konkurrenter, som gir samfunnsøkonomisk effektiv koordinering av ressursbruken på markeder der innovasjonskonkurransen er stor. Slike synspunkter har utspring i den såkalte "prospect theory" lansert av Edmund W. Kitch i 1977. Effektiv ressursbruk sikres ved at patenthaveren gis enerett til å utforske ("to prospect") et bestemt teknisk område, slik at ufruktbart dobbeltarbeid på dette feltet unngås.²⁵³

På bakgrunn av de høye utviklingskostnader og den sterke konkurranse innen moderne bioteknologi, kan mye tale for at slike betraktninger legges til grunn. Det å trekke økonomiske forhold inn i vurderingen av "reasonable expectation", gir nok imidlertid ikke muligheter for mer restriktiv praktisering av kravet om oppfinnelseshøyde for bioteknologiske oppfinnelser, enn dersom det ble ansett som en rettslig begrensning at bare rent tekniske faktorer kunne tas i betraktning ved sannsynlighetsbedømmelsen. Siden det ofte vil være snakk om operasjoner som delvis er skissert i teknikkens stand, men som det vil kreve betydelig investeringer å gjennomføre, vil det nok heller tvert imot være slik at mulighet for vektlegging av økonomiske hensyn kan medføre at bioteknologiske oppfinnelser mer sjelden vil anses nærliggende.

Dersom det først legges til grunn at "reasonable expectation" bør anses som i hvert fall delvis et økonomisk kriterium, må det imidlertid opereres med noen begrensninger i forhold til hvilke økonomiske faktorer som kan tas i betraktning ved sannsynlighetsbedømmelsen. Etter både EPC art. 56 og patl. § 2 skal nemlig vurderingen av om oppfinnelsen var nærliggende, skje ut fra forholdene på prioritetsdagen for oppfinnelsen. Dette skulle tilsi at bare de investeringer en fagperson på dette tidspunkt ville regne som nødvendige for å komme frem til den, kunne tas i

²⁵² Jf Domeij s. 408 flg.

²⁵³ Jf. omtale av teorien i Stenvik 2001 s. 151-152.

betraktning ved sannsynlighetsvurderingen. Utgifter som ville gå med etter at oppfinnelsen var gjort, måtte dermed holdes utenfor.

Imidlertid vil antakelig også forventninger om slike etterfølgende utgifter, for eksempel til klinisk utprøving av et patentert legemiddel, påvirke sannsynligheten for at en fagperson på prioritetsdagen ville gjennomført et prosjekt. De vil derfor reelt sett ha betydning for hva som kan anses som "reasonable", og derfor også for hvilke incentiver patentsystemet gir til at tekniske løsninger utvikles til praktisk anvendbare realiteter. Siden også etterfølgende utgifter ville påvirke en fagpersons forventninger på prioritetsdagen om muligheten for å lykkes med et prosjekt, burde man kanskje tolke kravet om "reasonable expectation" slik at også disse må kunne tas i betraktning ved sannsynlighetsbedømmelsen.

Her måtte man imidlertid operere med den begrensning at vurderingen ikke kunne baseres på hvilke utgifter patentsøkeren rent faktisk har hatt etter prioritetstidspunktet. Dersom dette skulle tas i betraktning, ville det bringe en grad av subjektivitet inn i vurderingen, i strid med det alminnelige prinsipp om at kravet om oppfinneshøyde skal bedømmes objektivt. Vurderingen av "reasonable expectation" ville derfor i stedet måtte skje ut fra en hypotetisk bedømmelse av hvilke investeringer en fagperson på prioritetsdagen ville ha påregnet for gjennomføring av det aktuelle prosjekt.

3.5.8 Spørsmålet om styring av vurderingen av "reasonable expectation" ved signaler om restriktiv praksis

På bakgrunn av EPOs praksis må "could/would-approach" legges til grunn som rettslig prinsipp for sannsynlighetsvurderingen etter patl. § 2. Innenfor rammen av skillet mellom "kunne" og "ville" må den nærmere bedømmelsen ta utgangspunkt i to forhold. For det første må det undersøkes om det forelå noen "pointer" i teknikkens stand. I tillegg må sannsynligheten for at slike incentiver ville medført at en fagperson ville ha kommet frem til oppfinnelsen, vurderes ut fra spørsmålet om "reasonable expectation of success".

Det må dermed regnes med visse rettslige bindinger for sannsynlighetsbedømmelsen etter patl. § 2. Innenfor disse vil imidlertid rettsanvenderen ha et skjønnsmessig

spillerom ved den konkrete vurdering, blant annet knyttet til hvordan usikkerhetsmomenter i teknikkens stand skal vurderes, og til hvilke faktorer som kan trekkes inn ved den tidsmessige avgrensning av bedømmelsen. Antakelig må forarbeidenes signaler om restriktiv praksis anses for å rette seg mot utnyttelse av dette spillerommet. Spørsmålet blir på denne bakgrunn hvorvidt den skjønnsmessige frihet kan utnyttes til praktisering av restriktive sannsynlighetsvurderinger for bioteknologiske oppfinnelser.

Det kan tenkes flere ulike måter en slik restriktiv praksis kan gjennomføres på. En mulighet kan være å erstatte den konkrete sannsynlighetsvurderingen med faste regler for i hvilke tilfeller bioteknologiske oppfinnelser skal anses nærliggende og ikke. Et mulig eksempel på en slik regel kunne være at identifisering, karakterisering og isolering av en DNA-sekvens i dag vil være operasjoner en fagperson vil ha "reasonable expectation" om å lykkes med. Eller at når et naturlig forekommende protein er kjent, vil det være nærliggende for en fagperson å produsere dette ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Som et mulig eksempel kan også brukes den såkalte tredokumentsregelen som enkelte teoretikere har stilt opp på grunnlag av EPOs praksis. Denne går ut på at hvis en fagperson for å komme frem til en oppfinnelse måtte anvende flere enn det nærmest liggende mothold og ett til, foreligger det en presumsjon for oppfinneshøyde. Hvis en fagperson måtte kombinere tre mothold for å finne den patentsøkte løsning, anses sannsynligheten for at dette ville ha blitt gjort for lav til at oppfinnelsen var nærliggende. Denne regelen har imidlertid ikke uttrykkelig blitt stilt opp i EPOs praksis. Selv om den muligens reflekterer de gjennomsnittlige resultater man kommer til, synes den å være av deskriptiv og ikke normativ karakter.²⁵⁴

I forarbeidene til loven som gjennomfører biopatentdirektivet i svensk rett, er det gitt en rekke konkrete eksempler på typer av oppfinnelser som ikke vil oppfylle kravet om oppfinneshøyde. For eksempel gis det uttrykk for at en spesifikk og ikke tidligere kjent funksjon eller anvendelse for en gensekvens må angis for at oppfinnelsen ikke skal anses nærliggende. I tillegg uttales at det ikke vil ha oppfinneshøyde ved databaserte studier å finne en funksjon for en human DNA-sekvens som tilsvarer en tidligere kjent funksjon hos en lignende gensekvens fra et dyr. Et annet eksempel som gis er at isolering

²⁵⁴ Jf. Domeij s. 390-393 med videre litteraturhenvisninger.

av DNA-sekvenser per i dag ikke har oppfinnelseshøyde, med mindre man finner en ny metode for dette. Samtidig gjøres det imidlertid klart at kunnskapsutviklingen vil endre synet på hvilke operasjoner som er nærliggende. Derfor mener man at innholdet i kravet om oppfinnelseshøyde ikke kan detaljreguleres, men må utvikles gjennom praksis.²⁵⁵ På bakgrunn av dette kan de eksempler som er gitt, ikke anses som forsøk på å gi regler til erstatning av den konkrete vurdering av sannsynligheten for at en fagperson ville ha kommet frem til oppfinnelsen. I stedet synes formålet å være å gi veiledning om hvilke typer av teknikker som i dag ofte må anses rutinemessige for en fagperson, uten at hensikten er å styre den individuelle bedømmelse av sannsynligheten for at denne ville ha kommet frem til en bestemt patentsøkt løsning.

Ofte vil nok likevel en konkret analyse av innholdet i teknikkens stand på den aktuelle prioritetsdag, lede til den konklusjon at oppfinnelsen var nærliggende i de tilfeller ”regeleksemplene” ovenfor gir anvisning på. Prinsippet om at sannsynlighetsvurderingen må foretas ved en konkret analyse av de tekniske omstendigheter i saken,²⁵⁶ må imidlertid forstås slik at det påbyr en individuell vurdering, som ikke kan erstattes med faste regler for hvilke typer av tekniske løsninger som skal anses nærliggende. Slike kunne medføre at utfallet av sannsynlighetsbedømmelsen ikke ble korrekt ut fra forholdene i den enkelte sak. Som det ble uttalt i GENENTECH/Binding protein: “... the inventive step of a given subject matter has always to be examined in each case on its own merits by carefully evaluating the particular technical circumstances of the case.”²⁵⁷

For å ta et eksempel: Et kjent protein vil kunne by på spesielle problemer ved ekspresjon hvis polypeptidet er uvanlig stort. Selv om rekombinant fremstilling av kjente proteiner nok ofte vil være nærliggende, vil sannsynligheten for at en fagperson ville lykkes i et slikt tilfelle kanskje ikke være stor nok. Patl. § 2 kan derfor ikke tolkes slik at den konkrete sannsynlighetsvurderingen kan erstattes med faste regler for når oppfinnelsen skal anses nærliggende. Denne konklusjonen er i samsvar med hvordan Patentstyrets annen avdeling tolket § 2 i sak 6847. Første avdeling hadde nektet patent

²⁵⁵ Regeringens proposition 2003/04:55 s. 52-54.

²⁵⁶ Se avsnitt 3.5.4.

²⁵⁷ T 637/97 GENENTECH/Binding protein av 17. oktober 2000 premiss 9.

på en isolert DNA-sekvens som kodet for enzymet PAM, med den begrunnelse at slike sekvenser generelt ikke ville ha oppfinnelseshøyde når proteinet de kodet for var kjent. Som grunnlag for denne oppfatningen ble det vist til uttalelser i St. meld. nr. 8 (1990-91), der tilsvarende synspunkter var kommet til uttrykk. Annen avdeling var enig i resultatet, men ikke i begrunnelsen. Man la i stedet til grunn, blant annet på bakgrunn av praksis fra EPO, at patl. § 2 måtte forstås slik at den påbyr en konkret og skjønnsmessig helhetsvurdering av om oppfinnelsen i det enkelte tilfellet var nærliggende. Dermed var det ikke grunnlag for "... å oppstille en regel om at DNA-molekyler som koder for kjente proteiner aldri kan patenteres, fordi de ikke oppfyller kravet om oppfinnelseshøyde.”²⁵⁸

Det neste spørsmål som reiser seg, blir derfor om andre virkemidler kan benyttes til styring av sannsynlighetsvurderingen. I stedet for faste regler kan man tenke seg retningslinjer om at noen momenter typisk skal vektlegges, eller presumsjoner for at oppfinnelsen var nærliggende eller ikke i ulike typer av tilfeller. For eksempel kunne det stilles opp en presumsjon for at en fagperson ville være i stand til å kombinere flere mothold fra ulike nabofelter når standarden fastlegges som et team, med bredere alminnelig kunnskap og ferdigheter enn en enkeltperson. Et annet eksempel kunne gå ut på presumsjoner for hvilke typer av forsøk en fagperson på ulike felter av bioteknologien vanligvis ville ha rimelig forventning om å lykkes med. Eller man kunne tenke seg retningslinjer om at friholdelsesbehovet skulle vektlegges tyngre ved fastleggelsen av tidsperspektivet for sannsynlighetsvurderingen enn hva som tilsynelatende har blitt lagt til grunn av EPO.

Slike retningslinjer eller presumsjoner har en annen karakter enn faste regler, fordi de ikke anviser bestemte resultater til erstatning for det konkrete skjønn som patl. § 2 påbyr. I stedet ville de fremheve at noen momenter skal vektlegges ved vurderingen, eller at noen situasjoner vanligvis må vurderes på bestemte måter. Det må for eksempel antas å ligge innenfor relativiteten i kravet om oppfinnelseshøyde at det vil være adgang til å legge større vekt på friholdelsesbehovet ved sannsynlighetsvurderingen på et utviklingsintensivt område enn på felt med mer langsom teknisk utvikling. I tillegg vil rettsanvenderen etter patl. § 2 ha spillerom til for eksempel å anse et team for å besitte

²⁵⁸ 2. avd. kjennelse 6847 (NIR 2000 s. 287) s. 288.

større evne til å nyttiggjøre seg informasjon fra nabofelter enn en enkeltperson. Dette vil nok også ofte bli resultatet av en konkret vurdering. Denne form for restriktivitet vil imidlertid være resultat av kravets innebygde relativitet, og noe annet enn at det legges til grunn at man systematisk skal utnytte det konkrete skjønn til en streng bedømmelse. Retningslinjer om dette kunne medføre at vurderingen av om det var tilstrekkelig sannsynlig at en fagperson ville ha kommet frem til oppfinnelsen, ikke ble korrekt ut fra den foreliggende tekniske situasjon. Dette ville stride mot kravet om individuell bedømmelse ut fra omstendighetene i den enkelte sak.

Det kan imidlertid tenkes retningslinjer som ikke ville bryte med dette prinsippet, fordi de utformes så generelt at man innenfor dem vil kunne ta hensyn til saksforholdets egenart. Problemet med slike instruksjoner ville likevel trolig bli at de, på grunn av sin generelle karakter, ville gi lite meningsfylt veiledning for den konkrete situasjon som skal vurderes. Et eksempel på en slik retningslinje gir signalene i forarbeidene til gjennomføringsloven om at det skal legges betydelig vekt på anbefalingene i en rapport om patentering av DNA-sekvenser fra Nuffield Council on Bioethics²⁵⁹ ved "...behandlingen av patentsøknader knyttet til naturlig forekommende gener eller deler av gener (DNA-sekvenser), ...".²⁶⁰ Denne generelle retningslinjen vil gi rom for å ta hensyn til saksforholdets egenart ved sannsynlighetsvurderingen.

Selv om Nuffield Councils rapport stammer fra et uavhengig engelsk organ, må det i utgangspunktet være adgang til å se hen til dens anbefalinger innenfor rammen av spillerommet etter patl. § 2. Siden det henvises til den i forarbeidene, kan det tenkes at rapporten må anses som en inkorporert del av disse. Til tross for at rapporten gir enkelte generelle anbefalinger om vurderingen av oppfinnelseshøyde, for eksempel om at identifisering og karakterisering av en DNA-sekvens ved hjelp av databaserte studier bør anses nærliggende, kan man ikke av den utlede særlig presise føringer for hvordan restriktiv praktisering av oppfinnelseshøydekriteriet kan gjennomføres.²⁶¹ Retningslinjer om å se hen til rapporten kan derfor kanskje til en viss grad gi veiledning for norske

²⁵⁹ Se <http://www.nuffieldbioethics.org/home/index.asp>.

²⁶⁰ Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 31.

²⁶¹ Se Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA – a discussion paper*, London 2002, 94 s. på s. 29-30, jf. også rapportens kap. 5 og 6.

rettsanvendere, men de synes likevel lite egnet som virkemiddel for restriktiv styring av den konkrete vurdering etter patl. § 2.

Et felles problem med instruksjer om systematisk utnyttelse av det konkrete skjønnsmessige spillerom ved sannsynlighetsvurderingen, er at de vil reise problemer i forhold til TRIPS-avtalen art. 27 nr. 1 dersom de gjøres gjeldende bare for bioteknologiske oppfinnelser. En konsekvent strengere sannsynlighetsbedømmelse for oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale, ville medføre at slike oppfinnelser faktisk ble negativt stilt sammenlignet med andre typer av oppfinnelser. Når formålet med signalene nettopp er å oppnå en slik strengere vurdering av denne kategorien, ville de måtte anses for å ha ”discriminatory objectives” i samsvar med panelrapporten i saken *Canada – Patent protection of pharmaceutical products*.²⁶² Dette ville igjen innebære at de måtte anses i strid med de krav til teknologinøytralitet som følger av art. 27 nr. 1.

Slike problemer ville unngås dersom retningslinjene ble gjort gjeldende helt generelt for alle kategorier av oppfinnelser. Dette virker imidlertid ikke særlig praktisk når siktemålet med forarbeidenes signaler nettopp er at bioteknologiske oppfinnelser skal behandles strengere enn løsninger på andre tekniske områder. Det synes heller ikke som at det enkelt kan utpekes andre typer av hensiktsmessige retningslinjer for restriktiv styring av sannsynlighetsbedømmelsen. Konklusjonen må derfor bli at det konkrete spillerom ved fastleggelsen av denne understandarden ikke kan utnyttes til restriktiv praksis.

3.6 Konklusjoner

Den foregående analyse av kravet om oppfinnelseshøyde for bioteknologiske oppfinnelser etter patl. § 2, har gjort det klart at rettsanvenderen også for disse må legge den alminnelige norm for bedømmelsen til grunn. Videre ble det klarlagt at de alminnelige prinsipper for vurderingen ikke kan praktiseres på en generelt strengere måte for bioteknologiske oppfinnelser enn for frembringelser på andre tekniske områder. Dette stiller seg ikke annerledes når forarbeidene til gjennomføringsloven bare

²⁶² *Canada – Patent protection of pharmaceutical products*, WT/DS/114/R.

skiller ut oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale for restriktiv praksis. En slik utskilling er bare et spørsmål om avgrensning av et teknisk område, som ikke kan tillegges betydning for hvorvidt særlig streng behandling vil være tillatt. Når det dessuten ble påvist problemer forbundet med å skille ut en slik underkategori, synes det også lite hensiktsmessig å gjøre dette.

På to punkter ble det konstatert særlig tvil om hvilke prinsipper for bedømmelsen som må anses som gjeldende rett. Det måtte derfor vurderes nærmere om rettsanvenderen vil ha spillerom i forhold til hvilke prinsipper som skal anvendes etter patl. § 2. Selv om det ble ansett tvilsomt om ”problem and solution approach” må legges til grunn som et rettslig bindende prinsipp, ble det anbefalt at denne fremgangsmåten anvendes etter norsk rett. Et eventuelt spillerom til anvendelse av en annen metode bør ikke søkes utnyttet, når det ikke er klart hvordan dette skal føre til økt grad av restriktivitet i de materielle vurderinger. Videre ble det klarlagt at helhetsprinsippet for bedømmelsen av oppfinneshøyde fortsatt må anses som gjeldende rett. Rettsanvenderen vil dermed ikke ha spillerom til å se bort fra bidraget en forutgående oppdagelse gir til teknikkens stand ved vurderingen av om oppfinnelsen var nærliggende.

I stedet for ved praktiseringen av generelle prinsipper for bedømmelsen, måtte eventuelt spillerom for restriktiv praksis søkes ved fastleggelsen av understandardene etter patl. § 2. Det ble klart at rettsanvenderen både i forhold til fagpersonstandarden, sannsynlighetsstandarden og tidsstandarden, vil ha et skjønnsmessig spillerom innenfor de rettslige prinsipper som styrer bestemmelsen av deres innhold. Den nærmere analysen viste imidlertid at dette spillerommet bare kan utnyttes til tilpasning av oppfinneshøydevurderingen til omstendighetene i den enkelte sak. Skjønnets må utnyttes konkret, og vil derfor ikke systematisk kunne styres til restriktiv bedømmelse av bioteknologiske oppfinnelser. Heller ikke ved fastleggelsen av understandardene vil man dermed kunne gjennomføre en restriktiv praktisering av oppfinneshøydekriteriet for denne kategorien.

Når spillerommet etter patl. § 2 ikke kan utnyttes som forutsatt, vil forarbeidenes signaler om restriktiv praksis etter gjennomføringen av biopatentdirektivet antakelig få begrenset betydning. Som vist vil tilpasning av oppfinneshøydevurderingen til praksis i de mest restriktive EU-landene vanskelig kunne gjennomføres, fordi dette ville

reise en rekke kompliserte problemer i forhold til både rettslige og faktiske sider ved bedømmelsen. Som analysen i det foregående har illustrert er det tale om en meget kompleks juridisk-teknisk vurdering, som antakelig også må anses for å ha økonomiske implikasjoner. Et slikt sammensatt kriterium synes lite egnet for tilpasning til generelle restriktive nivå som vanskelig vil kunne identifiseres.

På denne bakgrunn synes forarbeidenes signaler å kunne sammenlignes med noen lignende retningslinjer gitt i forarbeidene til patentloven av 1967. I disse ble det tatt til orde for streng praktisering av oppfinnelseshøydekriteriet på områder med høy utviklingstakt:

” ... i en tid med sterk faglig ekspansjon og intens forskning vil det faglige nivå løftes tilsvarende opp. Skal patentretten under slike forhold bevare sin berettigelse, er det viktig at kravet til oppfinnelseshøyde legges tilsvarende høyt, så ikke patentretten blir en hemsko for utviklingen i stedet for å fremme den.”²⁶³

Disse signalene om restriktive vurderinger på utviklingsintensive områder synes imidlertid ikke å ha blitt fulgt opp i senere praksis fra Patentstyret. De har i stedet blitt stående som relativt innholdsløse. På bakgrunn av den analyse som har blitt gjennomført i det foregående, virker det sannsynlig at signalene i forarbeidene til den nåværende implementeringslov vil få en lignende skjebne. Det synes dermed lite trolig at de vil få særlig betydning for hvordan oppfinnelseshøydekriteriet i fremtiden vil bli praktisert for bioteknologiske oppfinnelser.

²⁶³ Ot prp. nr. 36 (1965-66) s. 22. Se også NU 1967:6 s. 127 om at kravene til oppfinnelseshøyde må stilles ut fra vedkommende tekniske områdes særlige forhold, slik at det ” ... stilles høyere krav indenfor områder, hvor den tekniske utvikling er i særlig grad aktuell, end indenfor områder, hvor forholdene har været mer stationære, ...”

4 Forkortelser og litteratur

FORKORTELSER

BGH	Bundesgerichtshof (Tyskland)
BPatG	Bundespatentgericht (Tyskland)
BPatGE	Entscheidungen des Bundespatentgerichts
COM	European Commision Reports
EFT	De Europæiske Fellesskabers Tidende
EPC	Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention)
EPO	European Patent Office
EPOR	European Patent Office Reports
EU	Den europeiske union
EØS	Det europeiske økonomiske samarbeidsområde
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil
Guidelines	Guidelines for examination in the European Patent Office
IIC	International Review of Industrial Property and Copyright Law
NIR	Nordiskt Immaterialt Rättsskydd
NJA	Nytt Juridiskt Arkiv
O.J. EPO	Official Journal of the European Patent Office
RPC	Reports of Patents, Design and Trade Mark Cases
Sml.	Samling af De Europæiske Fellesskabers Domstols afgørelser
TfR	Tidsskrift for Rettsvitenskap
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
WTO	Verdens handelsorganisasjon (World Trade Organization)

LITTERATUR

- Alberts m.fl., *Molecular biology of the cell*
Bruce Alberts, Alexander Johnson, Julian Lewis, Martin Raff, Keith Roberts, Peter Walter, *Molecular biology of the cell*, 4. utgave New York 2002
ISBN 0-8153-3218-1
- Asland i TtR 2003
John Asland, *Beskyttelse av geografiske betegnelser*, Tidsskrift for Rettsvitenskap 2003 s. 366-418
- Benkard
Georg Benkard, *Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz*, 9. utgave ved Karl Bruchhausen, Rüdiger Rogge, Alfons Schäfers og Eike Ullmann, München 1993
ISBN 3 406 37058 6
- Benkard-EPÜ
Georg Benkard, *Europäisches Patentübereinkommen*, ved Barbara Dobrucki m.fl., München 2002
ISBN 3 406 48077 2
- Boe, *Innføring i juss*
Erik Boe, *Innføring i juss: juridisk tenkning og rettskildelære*, Oslo 1996
ISBN 82-518-3453-8
- Busse
Rudolf Busse, *Patentgesetz – Kommentar*, 5. utgave ved Alfred Keukenschrijver, Klaus Schwendy og Thomas Baumgärtner, Berlin 1999
ISBN 3-11-008677-8
- Cain
Brian Cain, *Legal Aspects of Gene Technology*, London 2003
ISBN 0 421 783 303
- CIPA
C.I.P.A. Guide to the Patents Acts, 5. utgave 2001 redigert av Alan W.White
ISBN 0 421 650109
- Crespi i IIC 1997
R. Stephen Crespi, *Recombinant DNA Patents in Litigation – A Comparative Study of Some EPO and UK National Court Decisions*, 28 IIC s. 603-622 (1997)
- Domeij
Bengt Domeij, *Läkemedelspatent – Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv*, Stockholm 1998
ISBN 91-7223-037-1
- Eckhoff og Helgesen, *Rettskildelære*
Torstein Eckhoff, *Rettskildelære*, 5. utgave ved Jan E. Helgesen, Oslo 2001
ISBN 82-518-3988-2

- EPO Case Law 2001 *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 4. utgave 2001, München 2002
ISBN 3-89605-048-6
- Gervais Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2. utgave, London 2003
ISBN 0421 789 107
- Hansen og Hirsch Bernd Hansen og Fritjoff Hirsch, *Protecting Inventions in Chemistry – Commentary on Chemical Case Law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, Weinheim etc. 1997
ISBN 3-527-28808-2
- Jaenichen i
GRUR Int. 1992 Hans-Rainer Jaenichen, *Die Patentierung von Biotechnologie-Erfindungen beim Europäischen Patentamt – Eine Übersicht über veröffentlichte Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA*, GRUR Int 1992 s. 327-341
- Jaenichen m.fl. Hans-Rainer Jaenichen, Leslie A. McDonell, James F. Haley jr., *From Clones to Claims – The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnological Inventions in Comparison to the United States Practice and Case Law*, 3. utgave, Cologne; Berlin; Bonn; München 2002
ISBN 3-452-24178-5
- Krefft Alexander Richard Krefft, *Patente auf human-genomische Erfindungen – Rechtslage in Deutschland, Europa und den USA*, Köln; Berlin; Bonn; München 2003
ISBN 3-452-25313-9
- Nyberg Mikael Nyberg, *Patenträttsliga bedömningsgrunder – särskilt om fackmannen*, Göteborg 1999
ISBN 91-7223-071-1
- Pagenberg i IIC 1978 Jochen Pagenberg, *The Inventive Step Under European Patent Law – Discussion of Nonobviousness Between Officials of the European Patent Office and International Organizations*, 9 IIC s. 351-355 (1978)
- Paterson Gerald Paterson, *The European Patent System – The Law and Practice of the European Patent Convention*, 2. utgave, London 2001
ISBN 0 421 58600 1

Schickedanz i GRUR 2001	Willi Schickedanz, <i>Die rückschauende Betrachtung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit</i> , GRUR 2001 s. 459-469
Sejersted m.fl.	Fredrik Sejersted, Finn Arnesen, Ole-Andreas Rognstad, Sten Foyn og Helge Stemshaug, <i>EØS-rett</i> , Oslo 1995 ISBN 82-00-22469-4
Snyder og Gerstein i Science 2003	Michael Snyder og Mark Gerstein, <i>Defining Genes in the Genomics Era</i> , 300 Science 2003 s. 258-260
Stenvik 1996	Are Stenvik, <i>Oversikt over kravet til oppfinnelseshøyde etter norsk patentrett</i> , Tidsskrift for forretningsjuss nr. 4 1996 s. 1-18
Stenvik 1999	Are Stenvik, <i>Patentrett</i> , Oslo 1999 ISBN 82-456-0557-3
Stenvik 2001	Are Stenvik, <i>Patenters beskyttelsesomfang</i> , Oslo 2001 ISBN 82-02-21261-8
Stenvik 2003	Are Stenvik, <i>Rettsbeskyttelse av forretningskonsepter og -metoder</i> , Tidsskrift for forretningsjuss 2003 s. 483-523
Straus i IIC 1995	Joseph Straus, <i>Patenting Human Genes in Europe – Past Developments and Prospects for the Future</i> , 26 IIC s. 920-950 (1995)
Westerlund	Li Westerlund, <i>Biotech Patents – Equivalency and Exclusions under European and U.S. Patent Law</i> , Stockholm 2001 ISBN 91-7223-101-7

